

*Meinen Eltern,  
Kerstin und Ralf Dietzel*

Aus dem Fachbereich Medizin  
der Philipps-Universität Marburg  
in Zusammenarbeit mit  
dem Zentrum für Klinische Studien des Universitätsklinikums Regensburg  
Leiter: Prof. Dr. phil. M. Koller

# **Erfassung von Lebensqualität bei kolorektalem Karzinom anhand des EORTC QLQ-CR29**

-

**Eine Studie zur Anwendbarkeit des EORTC QLQ-CR 29  
an betroffenen Patienten**

Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Humanmedizin  
dem Fachbereich Humanmedizin der Philipps-Universität Marburg  
vorlegt von

**Kristin Dietzel** aus Karl-Marx-Stadt

Marburg, 2011

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg am 16.06.2011.

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs.

Dekan: Herr Prof. Dr. med. M. Rothmund

Referent: Prof. Dr. phil. M. Koller

Korreferent: PD Dr. med. A. Hellinger

# Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis .....	VI
Tabellenverzeichnis .....	VII
Abkürzungsverzeichnis .....	IX
1 Einleitung .....	11
1.1 Einführung .....	11
1.2 Das kolorektale Karzinom (KRK) .....	13
1.2.1 Epidemiologie .....	13
1.2.2 Ätiologie .....	15
1.2.3 Symptomatik .....	17
1.2.4 Diagnostik und Differentialdiagnosen .....	18
1.2.5 Staging / Klassifikationen .....	19
1.2.6 Kurative Therapie .....	23
1.2.7 Palliative Therapie .....	30
1.2.9 Nachsorge .....	32
1.3 Lebensqualität .....	34
1.3.1 Definition und Entwicklung .....	34
1.3.2 Funktion und Messinstrumente .....	35
1.3.3 Studienlage .....	37
1.4 Fragestellungen .....	40
2 Material und Methoden .....	41
2.1 Studiendesign .....	41
2.2 Ein- / Ausschlusskriterien der Patienten .....	41
2.3 Messinstrumente der EORTC .....	42
2.3.1 QLQ-C30 .....	45
2.3.2 QLQ-CR29 .....	46
2.4 Zusätzliche Dokumentation .....	46
2.4.1 Gesundheitsstatus und soziodemographische Angaben .....	47

2.4.2	Interviewbogen.....	47
2.4.3	Nummerierung der befragten Patienten .....	48
2.5	Studienablauf und Durchführbarkeit der Studie .....	48
2.6	Statistische Auswertung .....	52
3	Ergebnisse .....	55
3.1	Patientencharakteristika .....	55
3.2	Charakteristika der befragten Population .....	58
3.3	Problematische Fragen .....	59
3.4	Geschlechtsspezifische Unterschiede .....	71
3.5	Altersspezifische Unterschiede.....	72
3.6	Unterschiede im Familienstand und der Wohnsituation.....	74
3.7	Unterschiede im Bildungsabschluss .....	76
3.8	Unterschiede im Zeitraum zwischen Diagnosestellung und Befragung .....	78
3.9	Unterschiede zwischen Stomaträgern und Patienten ohne Stoma .....	80
3.10	Mögliche fehlende Themenkomplexe .....	82
3.11	Ergebnisse der Befragung von Ärzten und Pflegepersonal .....	84
4	Diskussion.....	87
4.1	Ergebnisse.....	88
4.1.1	Befragung von betroffenen Patienten .....	88
4.1.2	Befragung von Ärzten und Pflegepersonal.....	96
4.2	Implementierung in bereits bestehende Literatur.....	98
4.3	Mögliche Kritikpunkte und Anregungen für weitere Studien .....	100
4.4	Zusammenfassung und klinische Implikation .....	103
5	Literaturverzeichnis .....	107
6	Anhang.....	116

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Altersstandardisierte Neuerkrankungs- und Sterberaten in Deutschland im internationalen Vergleich 2006, ICD-10 C18-21, Fälle pro 100.000 (Europastandard) [81].....	13
Abbildung 2: Altersstandardisierte Neuerkrankungs- und Sterberaten in Deutschland 1980-2006, ICD-10 C18-21; Fälle pro 100.000 (Europastandard) [81].....	15
Abbildung 3: Spezifische Unterschiede zwischen den verschiedenen Messinstrumenten	37
Abbildung 4: Überarbeitung des EORTC QLQ-CR38 zum QLQ-CR29 [42] .....	44
Abbildung 5: Erhobene Daten zur statistischen Auswertung .....	53
Abbildung 6: Darstellung der Antworten zu Frage 39 .....	64
Abbildung 7: Darstellung der Antworten zu Frage 58 .....	65
Abbildung 8: Darstellung der Antworten zu Frage 59 .....	65
Abbildung 9: Darstellung der Antworten zu Frage 42 .....	66
Abbildung 10: Darstellung der Antworten zu Frage 41 .....	66
Abbildung 11: Darstellung der Antworten zu Frage 40 .....	67
Abbildung 12: Darstellung der Antworten zu Frage 44 .....	68
Abbildung 13: Darstellung der Antworten zu Frage 45 .....	68
Abbildung 14: Darstellung der Antworten zu Frage 47 .....	69
Abbildung 15: Darstellung der Antworten zu Frage 46 .....	69
Abbildung 16: Darstellung der Antworten zu Frage 31 .....	70
Abbildung 17: Darstellung der Antworten zu Frage 32 .....	70
Abbildung 18: Darstellung der Antworten zu Frage 36 .....	71

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Erkrankungs- und Sterberisiko in Deutschland nach Alter und Geschlecht, ICD-10 C18-21; Datenbasis 2006.....	14
Tabelle 2: Darstellung der Duke´s-Klassifikation .....	20
Tabelle 3: Einteilung der TNM-Klassifikation .....	21
Tabelle 4: Histologisches Grading .....	22
Tabelle 5: Die 5-JÜR für Patienten mit einem Kolonkarzinom gemäß [72] .....	31
Tabelle 6: Verteilung der Patienten nach Standorten .....	49
Tabelle 7: Zusammenfassung der Patientencharakteristika .....	57
Tabelle 8: Mittelwerte (MW) der Punktwerte und Standardabweichung/Standard deviation (SD) für einzelne abgefragte Items (Referenzdaten aus [85]) .....	58
Tabelle 9: Problematische Fragen (n=61 Patienten) .....	59
Tabelle 10: Ranking der problematischen Fragen nach Anzahl der Nennungen (n=61 Patienten).....	62
Tabelle 11: Einteilung der befragten Patienten nach dem Geschlecht (n = 61 Patienten).71	
Tabelle 12: Einteilung der Anzahl der Problemfragen und alternative Fragestellungen nach Geschlecht (n = 61 Patienten); (MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung/Standard deviation, SF=Standardfehler; KI = Konfidenzintervall) .....	72
Tabelle 13: Einteilung der befragten Patienten in Altersgruppen (n = 61 Patienten ) .....	73
Tabelle 14: Einteilung der Anzahl der Problemfragen und alternative Fragestellungen nach Altersgruppen (n = 61 Patienten); (MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung/Standard deviation, SF=Standardfehler; KI = Konfidenzintervall).....	74
Tabelle 15: Einteilung der befragten Patienten nach dem Familienstand (n = 61 Patienten) .....	74
Tabelle 16: Einteilung der Anzahl der Problemfragen und alternative Fragestellungen nach dem Familienstand (n = 61 Patienten); (MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung/Standard deviation, SF=Standardfehler; KI = Konfidenzintervall).....	75
Tabelle 17: Einteilung der befragten Patienten nach der Wohnsituation (n = 61 Patienten) .....	75
Tabelle 18: Einteilung der Anzahl der Problemfragen und alternative Fragestellungen nach der Wohnsituation (n = 61 Patienten); (MW=Mittelwert,	

SD=Standardabweichung/Standard deviation, SF=Standardfehler; KI = Konfidenzintervall).....	76
Tabelle 19: Einteilung der befragten Patienten nach dem Bildungsabschluss (n = 61 Patienten).....	76
Tabelle 20: Einstufung der befragten Patienten nach dem Bildungsgrad (n = 61 Patienten) .....	77
Tabelle 21: Einteilung der Anzahl der Problemfragen und alternative Fragestellungen nach dem Bildungsgrad (n = 61 Patienten); (MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung/Standard deviation, SF=Standardfehler; KI = Konfidenzintervall).....	78
Tabelle 22: Einteilung der befragten Patienten nach dem Zeitraum zwischen Diagnosestellung und Befragung (n = 61 Patienten).....	79
Tabelle 23: Einteilung der Anzahl der Problemfragen und alternative Fragestellungen nach dem Zeitraum zwischen Diagnosestellung und Befragung (n = 61 Patienten); (MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung/Standard deviation, SF=Standardfehler; KI = Konfidenzintervall) .....	80
Tabelle 24: Einteilung der befragten Patienten in Patienten mit und ohne Stoma (n = 61 Patienten).....	80
Tabelle 25: Einteilung der Anzahl der Problemfragen und alternative Fragestellungen nach Patienten mit und ohne Stoma (n = 61 Patienten); (MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung/Standard deviation, SF=Standardfehler; KI = Konfidenzintervall).....	82
Tabelle 26: Ranking der problematischen Fragen nach Anzahl der Nennungen (n=16 Ärzte/ Krankenschwestern) .....	85



## Abkürzungsverzeichnis

ACS	American Cancer Society
AJCC	American Joint Committee on Cancer
APC	Adenomatöse Polyposis coli
ASCO	American Society of Clinical Oncology
ASI	aktive spezifische Immuntherapie
BMI	Body Mass Index
CA 19-9	Carbohydrat Antigen 19-9
CEA	karzinogenes embryonales Antigen
COPD	chronisch obstruktive Lungenkrankheit
CT	Computertomographie
DFS	disease free survival / krankheitsfreies Überleben
EGRF	epidermal growth factor receptor
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
FACT	Functional Assessment of Cancer Therapy
FAP	Familiäre adenomatöse Polyposis
HIV	Humanes Immundefizienz Virus
HNPCC	Hereditäres non- polypöses Kolonkarzinom
HR	Hazard Ratio
IGF-I	Insulin-like Growth Factor
KHK	Koronare Herzkrankheit
KI	Konfidenzintervall
KRK	Kolorektales Karzinom

K-RAS	Kirsten-rat-sarkoma
LITT	Laserinduzierte Thermotherapie
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
MRT	Magnetresonanztomographie
MSI-H	MSI-high
MW	Mittelwert
PET	Positronenemissionstomographie
QLQ	Quality of life questionnaire / Fragebogen zu Lebensqualität
RFA	Radiofrequenzablation
SD	Standard deviation / Standardabweichung
SF	Standardfehler
SOC	Sense of Coherence (innere Kohärenz)
TRUS	transrektaler Ultraschall
TME	Totale mesorektale Exzision
UICC	Union internationale contre le cancer
USA	United States of America
VEGF	vascular endothelial growth factor
WHO	World Health Organisation / Weltgesundheitsorganisation
5-FU	5-Fluoruracil
5-JÜR	5-Jahres-Überlebensrate
95% KI	Konfidenzintervall von 95%

# 1 Einleitung

## 1.1 Einführung

Darmkrebs ist sowohl bei Männern, als auch bei Frauen, die zweithäufigste Krebserkrankung. Die Zahl der jährlichen Neuerkrankungen in Deutschland wird für Männer auf über 37.000 und für Frauen auf ungefähr 36.000 geschätzt. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei Männern bei 69 und bei Frauen bei 75 Jahren. Die kumulierten 5-Jahres-Überlebensraten für diese Erkrankung liegen für beide Geschlechter inzwischen bei 60%. [81] Die geschätzten Erkrankungsraten bleiben nach einem zunehmenden Trend seit 1980 inzwischen seit ungefähr 10 Jahren für Männer und Frauen auf verschiedenen Niveaus beinahe unverändert. Bei den Sterberaten für Darmkrebs ist in den letzten Jahren ein kontinuierlicher Rückgang zu konstatieren. [81]

Die Tatsache, dass ein so großer Anteil der Bevölkerung an einem Darmtumor erkrankt und gleichzeitig durch Verbesserung der Früherkennung aber auch der Behandlung und Nachsorge einen immer längeren Zeitraum nach der Diagnosestellung überleben wird, wirft die Frage nach der Qualität dieser gewonnenen Überlebenszeit auf. Bisher befassten sich viele Studien mit den prognostischen Faktoren des Überlebens bei Darmkrebs. Harte Endpunkte wie Symptome, biometrische Schlüsseldaten, Überlebensraten, Morbidität und Mortalität standen dabei immer im Vordergrund. Da der Darmkrebs aber ein weit verbreiteter, gut diagnostizierbarer und gut therapierbarer Tumor ist und allein aufgrund der immer älter werdenden Bevölkerung weiterhin mit einem Ansteigen der Inzidenz zu rechnen ist, schiebt sich immer mehr auch die Qualität der Therapie, eine angemessene Versorgung und ein guter Zugang zu dieser in den Vordergrund.

Zu den bisher bestehenden klinischen Endpunkten kann die Evaluation der vom Patienten selbst beschriebenen Gesundheitssituation hinzugefügt werden. Diese kann somit eine wichtige Rolle nicht nur im Entscheidungsfindungsprozess, sondern auch in der palliativen Behandlung spielen. In den letzten Jahren wurden diesbezüglich bestimmte Fragebögen entwickelt, die eine Messung der Lebensqualität nach Angaben von Patienten ermöglichen sollen. Ein weiterer Schritt war die Entwicklung von krankheitsspezifischen Fragebögen.

Die am häufigsten genutzten Fragebögen zur Erhebung der Lebensqualität bei kolorektalen Karzinomen sind der EORTC QLQ-C30 und der FACT (Functional Assessment of Cancer Therapy).[1]

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der Optimierung des speziell für das kolorektale Karzinom entwickelten EORTC-Moduls QLQ-CR29, einer Weiterentwicklung des EORTC QLQ-C30.

Beide Fragebögen, sowohl der EORTC QLQ-C30 als auch der EORTC QLQ-CR29, wurden Patienten mit kolorektalem Karzinom vorgelegt. Das Interesse richtete sich vor allem darauf, wie der Fragebogen von den Patienten angenommen wurde. Die einzelnen Items wurden hinsichtlich ihrer Verständlichkeit, Wortwahl und Akzeptanz mit jedem Patienten einzeln besprochen. Ebenso wurden Themen erörtert, die die Patienten in dem Fragebogen vermissten. Auch das medizinische Personal bekam die Fragebögen vorgelegt, um durch deren Einschätzung zu ermitteln, ob und wie gut betroffene Patienten die einzelnen Fragen beantworten könnten. Im Folgenden werden zunächst theoretische Hintergründe zum kolorektalen Karzinom sowie zu dem Begriff der Lebensqualität erläutert.

## 1.2 Das kolorektale Karzinom (KRK)

### 1.2.1 Epidemiologie

Kolorektale Tumoren sind weltweit die vierthäufigste Krebserkrankung für beide Geschlechter mit einer geschätzten Zahl von ungefähr 943.000 Neuerkrankungsfällen und circa 510.000 Todesfällen im Jahr 2000.[76] Bei einer weltweit steigenden Inzidenz handelt sich allerdings eher um eine Krebsart der so genannten „entwickelten“ Länder, das heisst der Länder mit hohem Pro-Kopf-Bruttonationaleinkommen, einer hohen durchschnittlichen Lebenserwartung, einer niedrigen Kindersterblichkeit sowie einem hohen Bildungsniveau. Abbildung 1 gibt einen Überblick über die altersstandardisierte Neuerkrankungs- und Sterberate im europäischen Vergleich.[81] Nicht eingeschlossen sind die Neuerkrankungs- und Sterberaten von Frankreich und Australien aus dem Jahr 2005, von der Schweiz aus den Jahre 2003 bis 2006 sowie die Sterberate von Belgien aus dem Jahr 2004.

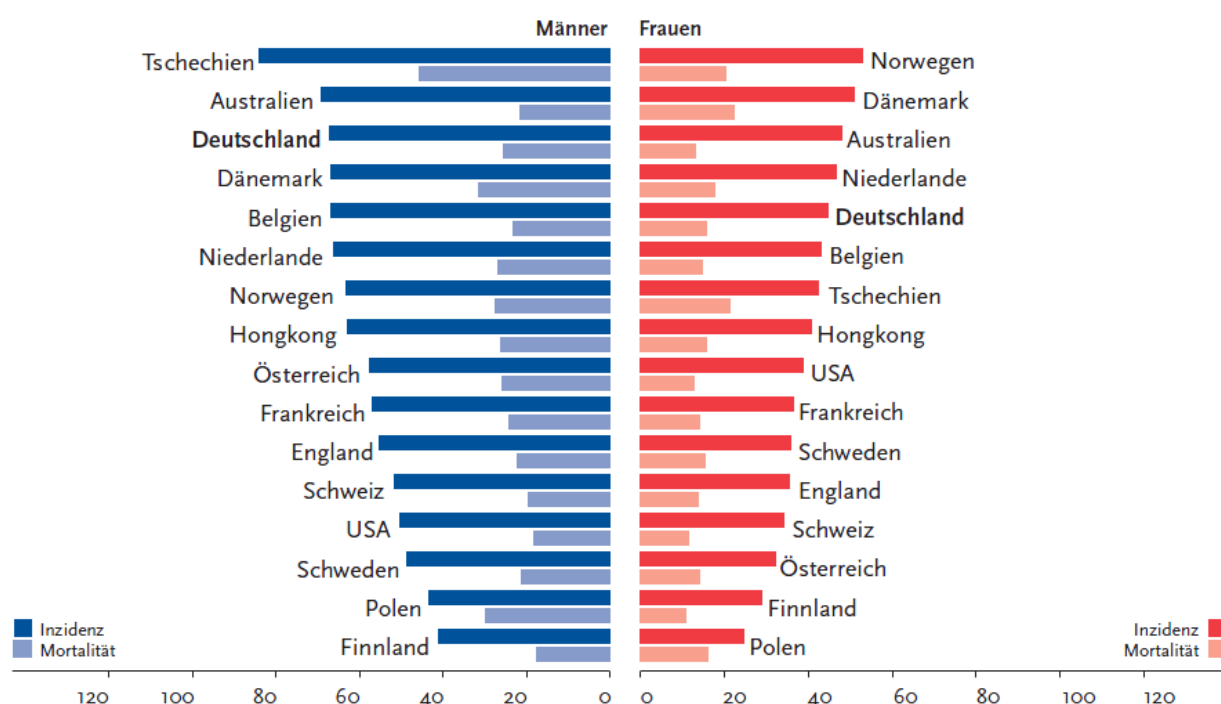


Abbildung 1: Altersstandardisierte Neuerkrankungs- und Sterberaten in Deutschland im internationalen Vergleich 2006, ICD-10 C18-21, Fälle pro 100.000 (Europastandard) [81]

Die Lebenszeitinzidenz des KRK bei Personen mit durchschnittlichem Erkrankungsrisiko liegt bei etwa 6%, wovon wiederum 90% der Fälle bei Personen über 50 Jahre auftreten. Die Inzidenz liegt bei Menschen mit spezifischen erbten Konditionen, die das Entstehen

eines KRKs begünstigen, höher. Global gesehen variiert die Inzidenz des KRK um ein Zehnfaches. Die höchsten Inzidenzraten sind dabei in Nordamerika, Australien sowie Nord- und Westeuropa zu konstatieren. Entwicklungsländer, besonders Afrika und Asien, weisen deutlich niedrigere Inzidenzraten auf.[77]

Das KRK ist mit insgesamt 27.225 Sterbefällen pro Jahr sowohl für Frauen als auch für Männer in Deutschland die zweithäufigste Krebstodesursache.[81] In den USA und anderen westlichen Ländern sind die Mortalitätsraten seit Mitte der 1980er Jahre rückläufig. Diese Verbesserung des Überlebens kann zumindest teilweise auf die verbesserte Früherkennung der Erkrankung und die effektiveren Behandlungsmethoden, besonders der adjuvanten Therapien, zurückgeführt werden. Einen Überblick über das Erkrankungs- und Sterberisiko in Deutschland unterteilt nach Alter und Geschlecht gibt Tabelle 1.[81]

**Tabelle 1: Erkrankungs- und Sterberisiko in Deutschland nach Alter und Geschlecht, ICD-10 C18-21; Datenbasis 2006**

Männer	Erkrankungsrisiko				Sterberisiko	
	im Alter von	in den nächsten 10 Jahren	jemals	in den nächsten 10 Jahren	jemals	
40 Jahren	0,2%	(1 von 480)	7,8%	(1 von 13)	0,1%	(1 von 1.800)
50 Jahren	0,9%	(1 von 120)	7,8%	(1 von 13)	0,3%	(1 von 390)
60 Jahren	2,3%	(1 von 44)	7,5%	(1 von 13)	0,7%	(1 von 140)
70 Jahren	3,7%	(1 von 27)	6,3%	(1 von 16)	1,4%	(1 von 70)
Lebenszeitrisko			7,7%	(1 von 13)		3,3%
						(1 von 31)

Frauen	Erkrankungsrisiko				Sterberisiko	
	im Alter von	in den nächsten 10 Jahren	jemals	in den nächsten 10 Jahren	jemals	
40 Jahren	0,2%	(1 von 560)	6,5%	(1 von 15)	<0,1%	(1 von 2.300)
50 Jahren	0,6%	(1 von 160)	6,4%	(1 von 16)	0,2%	(1 von 650)
60 Jahren	1,5%	(1 von 67)	6,0%	(1 von 17)	0,4%	(1 von 260)
70 Jahren	2,4%	(1 von 42)	5,0%	(1 von 20)	0,9%	(1 von 110)
Lebenszeitrisko			6,5%	(1 von 15)		2,9%
						(1 von 34)

Quelle: Robert-Koch-Institut [81]

Des Weiteren gibt Abbildung 2 die altersstandardisierten Neuerkrankungs- und Sterberaten in Deutschland für den Zeitraum von 1980 bis 2006 wieder.[81]

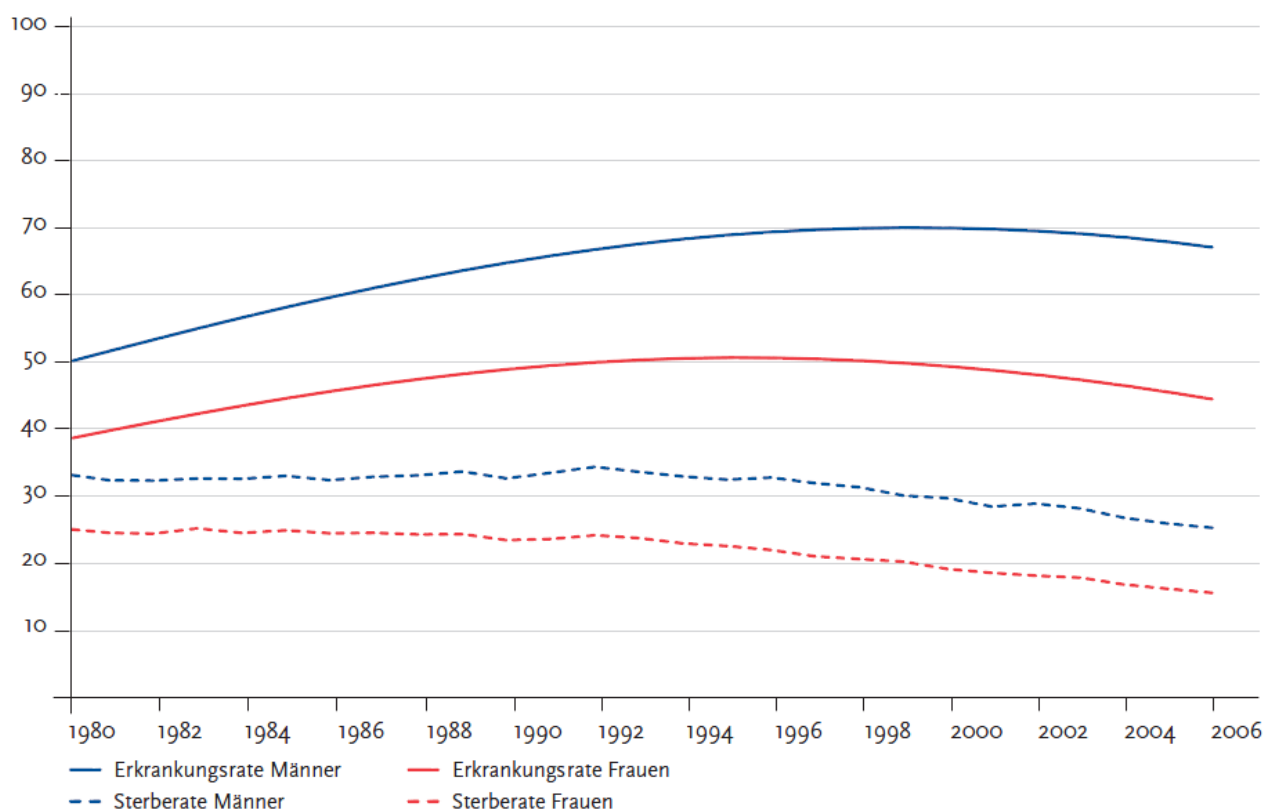


Abbildung 2: Altersstandardisierte Neuerkrankungs- und Sterberaten in Deutschland 1980-2006, ICD-10 C18-21; Fälle pro 100.000 (Europastandard) [81]

### 1.2.2 Ätiologie

Die Hauptrisikofaktoren für kolorektale Tumoren sind familiäre und genetische Vorbelastungen sowie Lebensstil- und Umweltfaktoren. Obwohl angeborene Prädispositionen die höchste Risikosteigerung bewirken, treten die meisten KRK dennoch sporadische und keine familiären Erkrankungen.

Patienten mit einer positiven *Eigenanamnese* für ein KRK oder adenomatöse Polypen haben ein erhöhtes Risiko für die zukünftige Entstehung von Dickdarmkrebs. Bei Patienten, bei denen ein einzelnes KRK entfernt wurde, entsteht in 1,5 - 3% der Fälle metachron ein neuer Primärtumor innerhalb der ersten 5 postoperativen Jahre. Ein großer (>1cm) adenomatöser Polyp und Tumoren mit villöser oder tubulovillöser Histologie steigern das relative Risiko eines KRKs auf ungefähr 3,5-6,5%.[5]

Auch die *Familienanamnese* ist ein sehr wichtiger Faktor bei sporadischen kolorektalen Karzinomen. Ein betroffener Verwandter 1. Grades steigert das Risiko jedes Einzelnen um

den Faktor 1,7 gegenüber der Normalpopulation. Das Risiko erhöht sich weiter, wenn 2 erstgradig Verwandte ein Kolonkarzinom hatten oder wenn der Tumor vor dem 55. Lebensjahr diagnostiziert wurde. Bei einer solchen Familienanamnese, sollte eine frühzeitige koloskopische Überwachung durchgeführt werden; beginnend im Alter von 40 Jahren oder aber in einem Alter 10 Jahre bevor das jüngste erkrankte Familienmitglied diagnostiziert wurde.[94]

Das Verständnis der molekularen Pathogenese des KRK wächst rapide. So wurden mit dem Lynch-Syndrom (HNPCC, „hereditäres nonpolypöses Kolonkarzinom“) spezifische genetische Veränderungen erkannt, die autosomal-dominant vererbt werden und maßgeblich das Risiko für die Entwicklung eines KRKs erhöhen. Die familiäre adenomatöse Polyposis (FAP) ist das am meisten verbreitete familiäre Kolonkarzinom-Syndrom.[16] Das HNPCC und die FAP machen allerdings weniger als 5% aller KRK-Fälle aus.

Bisher gibt es einen gut nachgewiesenen Zusammenhang zwischen *chronisch entzündlichen Darmerkrankungen* und Neoplasien des Kolons. Dabei sind das Ausmaß und die Dauer der Erkrankung primäre Determinanten.[31] Die Wahrscheinlichkeit für die Entstehung einer Tumorerkrankung steigt mit der Krankheitsdauer, bis sie in der 4. Dekade der Erkrankung ein ungefähres Risiko von 30% bei Patienten mit einer Pankolitis erreicht.[31]

Eine Assoziation zwischen *Alkoholgenuss* [79, 86, 96] sowie *Tabakkonsum* [12, 19, 78] und einem gesteigerten Risiko für KRK, bei zweitem speziell für rektale Tumore, konnte anhand einiger Studien gezeigt werden. Auch *Übergewicht* [27, 37, 61] und eine Erkrankung an *Diabetes mellitus* [56, 58, 95] erweisen sich in zahlreichen epidemiologischen Studien als Faktoren mit einem erhöhten Risiko für kolorektale Karzinome. Des Weiteren existieren noch verschiedene andere Risikofaktoren, deren Bedeutung beziehungsweise Einfluss nur in einzelnen Studien nachgewiesen oder bisher nicht endgültig geklärt werden konnte. Diese sind der Einfluss von Koffeinen [36, 63], die Rolle von Östrogenen und BRCA-Genmutationen [13, 69, 89], eine Bestrahlung des Beckens [7], eine Cholezystektomie [55, 90], sitzende Tätigkeiten [57], der Verzehr von rotem Fleisch [71, 83] sowie Erkrankungen wie die KHK, das HIV [20], das Barrett-Syndrom und das Hodgkin-Lymphom [45]



### 1.2.3 Symptomatik

Kolorektale Karzinome wachsen langsam und können daher über mehrere Jahre unerkant bleiben. Viele Symptome werden durch den Sitz des Primärtumors bestimmt. Bei asymptomatischen Patienten kann häufig ein okkultes Blutverlust nachgewiesen werden. Als Haematochezia wird hier Stuhl mit frischen, hellroten Blutauflagerungen bezeichnet, der häufiger bei rektalen als bei Tumoren des Kolons auftritt. Die Meläna ist ein Stuhl mit alten, dunklen Blutbeimengungen. Diese findet sich bei ungefähr 40% der Patienten. Bei verspäteter Diagnostik können Eisenmangelanämien auftreten. 44% der Patienten stellen sich mit Abdominalschmerzen vor, welche vor allem durch partielle Obstruktionen, peritoneale Dissemination, intestinale Perforation oder Peritonismus ausgelöst werden. Ebenso geben 43 % der Patienten Veränderungen der Darmbeziehungsweise Stuhlgewohnheiten mit dem Gefühl der „rektalen Fülle“, Tenesmus und Schmerzen bei der Defäkation an, die bei linksseitig lokalisierten Tumoren symptomatischer sind als bei rechtsseitigen. Ein Fünftel der Patienten leidet unter allgemeiner Schwäche und ungefähr 11% unter gastrointestinalen Symptomen. In 6% der Fälle kommt es zu einem Gewichtsverlust. Weitere mögliche Symptome sind Blähungen, Übelkeit, Erbrechen und Erschöpfung.

Ungefähr 20% aller Patienten haben zum Zeitpunkt der Erstvorstellung bereits Fernmetastasen.[48] Das KKR kann hämatogen und lymphogen metastasieren, außerdem auch transperitoneal und per continuitatem. Die häufigsten Lokalisationen der Metastasen sind die regionalen Lymphknoten, Leber, Lunge und Peritoneum. Patienten können auch erstmals aufgrund symptomatischer Metastasen vorstellig werden. Symptome wie Schmerzen im rechten Oberbauch, abdominales Spannungsgefühl, frühzeitiges Sättigungsgefühl, supraclaviculäre Adenopathie oder periumbilikale Lymphknoten signalisieren häufig eine Erkrankung im fortgeschrittenen Stadium. Da der venöse Abfluss des Intestinaltrakts über das Pfortadersystem läuft, finden sich die ersten hämatogenen Disseminationen normalerweise in der Leber, gefolgt von Lunge, Knochen und anderen Lokalisationen, das Gehirn eingeschlossen. Tumoren des distalen Rektums können auch erst in die Lunge metastasieren, da der venöse Abfluss des unteren Rektumdrittels größtenteils über die V. cava inferior läuft.

Seltene Symptome des KRKs sind Fistelbildung in angrenzende Organe, Fieber unbekannter Genese durch intraabdominale, retroperitoneale Abszesse oder Abszesse

der Bauchwand sowie eine Bakteriämie oder Sepsis. Letztendlich ist in 6% aller Fälle von Karzinomen unbekannter Lokalisation ein KRK der Ursprung.

#### 1.2.4 Diagnostik und Differentialdiagnosen

Ein KRK kann durch Symptome auffällig werden oder asymptomatisch sein und während einer Routineuntersuchung diagnostiziert werden. An eine sorgfältige Anamneseerhebung schließt sich als unerlässlicher Bestandteil der klinischen Diagnostik die digitale rektale Untersuchung an. Die klinische Diagnostik wird durch eine körperliche Untersuchung mit besonderem Augenmerk auf Aszites, Hepatomegalie und Lymphadenopathie, dem CT des Abdomens und des Beckens sowie dem Röntgen-Thorax erweitert. Ein Screening auf okkultes Blut im Stuhl in Verbindung mit einer Endoskopie oder röntgenologischen Untersuchungen kann zu einer Diagnose im Frühstadium führen und reduziert so die fallspezifische Mortalität.

Bei der apparativen Diagnostik nimmt die Koloskopie einen hohen Stellenwert ein, da sie hilft Läsionen im gesamten Dickdarm zu lokalisieren, Gewebsmassen zu biopsieren, synchrone Neoplasien zu erkennen und Polypen zu entfernen. In 3-5% der Fälle wird mit Hilfe der Koloskopie ein zeitgleich bestehendes kolorektales Zweitkarzinom diagnostiziert.

Andere apparative diagnostische Verfahren sind die Sigmoidoskopie und der Doppel-Kontrast-Einlauf mit Barium. Die diagnostische Ausbeute ist allerdings geringer als bei der Koloskopie. Bei dem 5%-Anteil der Patienten, bei denen durch eine Koloskopie das Tumoreal nicht erreicht werden konnte, kann der Doppel-Kontrast-Einlauf mit Barium eine radiologische Diagnose herbeiführen. Es ist von großer Bedeutung, dass das gesamte Kolon nach synchronen Neoplasien abgesucht wird. Ist aufgrund der oben genannten Probleme eine gesamte Einsichtnahme des Kolons nicht möglich, sollte postoperativ nach Entfernung der Stenose eine komplette Koloskopie erfolgen.

Die transrektale Sonographie (TRUS) erlaubt beim Rektumkarzinom eine exakte Bestimmung der Ausbreitung des Primärtumors und des Status der perirektalen Lymphknoten. Ein weiteres bildgebendes Verfahren ist der Röntgen-Thorax. Er wird bei der Suche nach Metastasen im Thorax angewandt.

Bei Patienten mit neu diagnostiziertem KRK kann eine präoperative computertomographische Untersuchung (CT) Hinweise auf die Ausmaße des Tumors, regionale Lymphknoten- und Fernmetastasen sowie auf tumorbedingte Komplikationen, wie Obstruktionen, Perforationen und Fistelbildungen, geben. Richtlinien des NCCN und anderer Expertengruppen empfehlen deshalb eine präoperative CT bei allen Patienten [67], die Notwendigkeit steht zurzeit allerdings noch zur Debatte.

Eine Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) mit Kontrastmittel kann im Vergleich zu einer CT mehr Läsionen der Leber identifizieren und so die therapeutischen Optionen für Patienten mit Verdacht auf Lebermetastasen besser eingrenzen.[46] Die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) liefert derzeit gegenüber einer CT-Untersuchung keine zusätzlichen signifikanten Informationen zum präoperativen Staging.[35]

Eine Vielzahl an Serummarkern ist mit dem KRK in Verbindung gebracht worden. Insbesondere sind hier das Carcinoembryonale Antigen (CEA) und das Carbohydrat Antigen 19-9 (CA 19-9) zu nennen. Diese Tumormarker haben allerdings einen geringen diagnostischen Wert hinsichtlich der Entdeckung eines primären KRKs, da sie sich mit anderen benignen Erkrankungen, wie der Gastritis, dem peptischen Magengeschwür, der Divertikulitis, Lebererkrankungen, der COPD, Diabetes mellitus und anderen akuten oder chronischen entzündlichen Erkrankungen überlagern können.[75] Patienten mit einem präoperativen CEA >5ng/ml haben in jedem Stadium eine schlechtere Prognose als solche mit niedrigeren CEA-Werten. Zusätzlich lassen erhöhte präoperative CEA-Werte, die sich postoperativ nicht normalisieren, auf eine persistierende Erkrankung schließen und bedürfen weiterer Abklärung. Sie dienen also hauptsächlich der Verlaufsbeurteilung in der Tumornachsorge.

### **1.2.5 Staging / Klassifikationen**

Sobald die Diagnose eines KRKs gestellt wurde, sollte das lokale Ausmaß und die Ausbreitung des Tumors hinsichtlich eventueller Fernmetastasen untersucht werden. Dieses Staging wird durchgeführt, um bei der Diskussion und Planung des weiteren Vorgehens die Rahmenbedingungen und eine ungefähre Prognose zu kennen. Es werden 2 Staging-Systeme unterschieden, um das Ausmaß eines KRKs zu definieren:

1. Die Duke´s Klassifikation und

2. Die TNM-Klassifikation des American Joint Committee on Cancer (AJCC).

Die Duke´s-Klassifikation wurde ursprünglich für das Rektumkarzinom entwickelt und später zu einer Methode erweitert, mit der das Krankheitsausmaß für die Therapieplanung sowie die Prognose und das therapeutische Outcome für Rektum- und Kolonkarzinome erfasst werden kann.

Die *Duke´s-Klassifikation* wird in der folgenden Tabelle 2 in Anlehnung an [44] dargestellt.

**Tabelle 2: Darstellung der Duke´s-Klassifikation**

Stadium	Erläuterung
<b>Dukes A</b>	Frühkarzinom. Tumorwachstum auf Darmwand beschränkt.
<b>Dukes B</b>	Fortgeschrittenes Tumorwachstum durch alle Darmwandschichten und in das extraintestinale Gewebe. Keine Lymphknotenmetastasen.
<b>Dukes C</b>	Regionäre Lymphknotenmetastasen, unabhängig vom Infiltrationsgrad.
<b>Dukes D</b>	Fernmetastasen, unabhängig vom Infiltrationsgrad des Primärtumors und des Lymphknotenbefalls.

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an [44]

Das *TNM-System* wurde initial als Methode zur Quantifizierung der lokalen Tumorausbreitung eingeführt. Später wurde festgestellt, dass auch die Ausbreitung in Lymphknoten und eine diffuse Ausbreitung in weiter entfernte Organe einen zusätzlichen negativen prognostischen Effekt mit schlechten Perspektiven bewirken. Dieses Stagingsystem findet beim KRK momentan bevorzugt Anwendung. Hier wird die Erkrankung gemäß der Ausbreitung des Primärtumors (T), der Lymphknotenmetastasierung (N) und der Fernmetastasierung (M) eingeteilt. Eine Übersicht über die jeweiligen Einteilungen in Anlehnung an [44] gibt Tabelle 3.

Tabelle 3: Einteilung der TNM-Klassifikation

	Stadium	Erläuterung
<b>T-Stadium</b>	<b>Tx</b>	Primärtumor kann nicht beurteilt werden
<b>Primärtumor</b>	<b>T0</b>	kein Anhalt für Primärtumor
	<b>Tis</b>	Carcinoma in situ
	<b>T1</b>	Tumor infiltriert Submukosa
	<b>T2</b>	Tumor infiltriert Muscularis propria
	<b>T3</b>	Tumor infiltriert durch die Muscularis propria in die Subserosa oder in nicht peritonealisiertes perikolisches oder perirektales Gewebe
	<b>T4</b>	Tumor perforiert das viszerale Peritoneum oder infiltriert direkt in andere Organe oder Strukturen
<b>N-Stadium</b>	<b>Nx</b>	regionäre Lymphknoten können nicht beurteilt werden
<b>Regionäre Lymphknoten</b>	<b>N0</b>	keine regionären Lymphknotenmetastasen
	<b>N1</b>	Metastasen in 1-3 perikolischen oder perirektalen Lymphknoten
	<b>N2</b>	Metastasen in 4 oder mehr perikolischen oder perirektalen Lymphknoten
<b>M-Stadium</b>	<b>Mx</b>	Das Vorliegen von Fernmetastasen kann nicht beurteilt werden.
<b>Fernmetastasen</b>	<b>M0</b>	Keine Fernmetastasen
	<b>M1</b>	Fernmetastasen vorhanden

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an [44]

Hinsichtlich des Primärtumors schließt die direkte Ausbreitung in T4 auch die Infiltration anderer Segmente des Kolorektums, wie die Infiltration des Sigmas durch ein Zökalkarzinom, auf dem Weg über die Serosa ein.

Als regionäre Lymphknoten gelten die perikolischen, perirektalen und die Lymphknoten entlang der A. ileocolica, A. colica dextra, A. colica media, A. colica sinistra, A. mesenterica inferior und A. rectalis (haemorrhoidalis).

Die Fernmetastasen werden mit den folgenden Abkürzungen bezeichnet: PUL = Lunge, OSS = Knochen, HEP = Leber, BRA = Gehirn, LYM = Lymphknoten, MAR = Knochenmark, PLE = Pleura, PER = Peritoneum, SKI = Haut und OTH = andere Organe.

Das *histologische Grading* unterteilt sich, wie in Tabelle 4 dargestellt, in 4 verschiedene Grade.

**Tabelle 4: Histologisches Grading**

<b>G Differenzierungsgrad</b>	
<b>Gx</b>	Differenzierungsgrad kann nicht bestimmt werden
<b>G1</b>	Gut differenziert
<b>G2</b>	Mäßig differenziert
<b>G3</b>	Schlecht differenziert
<b>G4</b>	Undifferenziert

Die *pathologische TNM-Klassifikation (pTNM)* entspricht den klinischen TNM-Kriterien. Zusätzlich wurde noch die folgende *transrektale Ultraschall- (TRUS) (-)-abgeleitete TNM-Klassifikation (uTNM)* zur Einteilung der sonographischen Invasion aufgestellt:

- uT1 Invasive Malignität, beschränkt auf Mukosa und Submukosa
- uT2 Penetration von Muskularis propria; nicht durch das mesorektale Fett
- uT3 Invasion des perirektalen Fettgewebes
- uT4 Invasion benachbarter Organe

Um eine prognostische Vorhersage oder das Ansprechen auf eine Therapie abschätzen zu können, sind weitere Untersuchungen wichtig. Momentan wird die Bedeutung der perineuralen Invasion, der Konfiguration der Tumorgrenzen, der Immunantwort der Tumorzellen, eine molekulare Untersuchungen auf Mikrosatelliteninstabilität sowie der Verlust der Heterozygotie des Chromosoms 18 untersucht. Die pathologische Begutachtung des Operationspräparates bezieht aktuell das TNM-Stadium, die Tumorart, das histologische Grading, den Status der Resektionsränder sowie die vaskuläre Invasion mit ein.

### 1.2.6 Kurative Therapie

Die *chirurgische Resektion* ist die Therapie der ersten Wahl beim KRK. Die Operationsmethode ist abhängig vom Tumorstadium, der Tumorlokalisation und den lymphovaskulären Zu- und Abflüssen bei Erstvorstellung des Patienten. Das primäre Ziel der operativen Therapie ist die komplette Entfernung des Primärtumors mit anhängendem mesorektalem Gewebe, welches regionale Lymphknoten und Gefäße enthält, in einem adäquaten Mindestabstand.[68] Die regionale Lymphadenektomie gibt wichtige prognostische Informationen bezüglich des postoperativen Procedere. Außerdem wurde eine direkte Korrelation zwischen der Anzahl der untersuchten Lymphknoten und dem Überleben aufgezeigt. Konsensus-Leitlinien empfehlen aus diesem Grund zum adäquaten Staging eine Mindestanzahl von 12 resezierten Lymphknoten.[68, 73] Die Dokumentation der Anzahl der untersuchten Lymphknoten ist dabei eine unerlässliche Maßnahme zur Qualitätskontrolle und zur Vermeidung eines potentiellen „Understagings“ der Patienten.

Das Operationsverfahren richtet sich immer nach der Lokalisation des Tumors. Der Grad der Tumordinvasion in die Darmwand, das Vorhandensein oder Fehlen von regionalen Lymphknotenmetastasen, die Größe und das makroskopische Erscheinen des Tumors sowie die Tumorlokalisation sind Kriterien, die die beste chirurgische Option mitbestimmen.

Bei Tumoren des Zökums und Colon ascendens ist die chirurgische Option der Wahl die Hemikolektomie rechts, bei Tumoren der rechten Flexur die erweiterte Hemikolektomie rechts, bei Karzinomen des Colon transversum die Transversumresektion, bei Tumoren der linken Flexur die erweiterte Hemikolektomie links, Tumoren des Colon descendens die Hemikolektomie links sowie bei Karzinomen des Sigmas die Sigmaresektion. Sollte der Tumor bereits in benachbarte Organe infiltriert sein, so kann auch die Indikation zu einer multiviszeralen Resektion bestehen.

Bei Karzinomen des Rektums hat der Operateur drei Hauptoptionen der kurativen Therapie. Dies sind die lokale Exzision, die tiefe anteriore Resektion als Sphinkter-erhaltende abdominelle Operation und die abdomino-perineale Resektion. Durch die tiefe anteriore Resektion ist der Sphinkter häufig irritiert und viele Patienten erleben initial Schwierigkeiten bei der Stuhlkontrolle, haben einen starken Defäkationsdrang sowie erhöhte Stuhlfrequenzen. Der Verlust des rektalen Reservoirs nach einer kolorektalen

Anastomose resultiert häufig in einer gesteigerten Darmbewegung und Schwierigkeiten bei der Entleerung. Bei betroffenen Patienten können koloanale Rekonstruktionsmöglichkeiten, wie beispielsweise die Anlage eines Kolon-J-Pouches, eines Berner Pouches, eines Zökum-Pouches oder einer Seit-zu-End-Anastomose eine niedrigere Inzidenz von Anastomoseninsuffizienzen und bessere funktionelle Ergebnisse liefern.[64] Zudem ist zu bedenken, dass eine schlechte postoperative Sphinkterfunktion häufig in einer schlechten Lebensqualität resultiert. Tiefe Anastomosen führen zu erheblichen korrespondierenden Einschränkungen der anorektalen Funktionen mit gesteigerter Stuhlfrequenz, gesteigerter Inkontinenz mit perianalen Irritationen, schlechterer Diskriminierung von Stuhlgang und Flatulenzen, mehr inkompletten Entleerungen sowie gesteigerten rektalen Komplikationen. Patienten mit einer Anastomose 5cm ab ano zeigen so eine signifikant schlechtere Lebensqualität als Patienten mit einem Kolostoma.[41]

Im Gegensatz dazu beinhaltet die abdomino-perineale Resektion neben der exzellenten Tumorkontrolle und besseren Überlebensraten aber auch eine permanente Kolostomie mit einer hohen Inzidenz an sexuellen und urogenitalen Dysfunktionen sowie einer geringeren Lebensqualität aufgrund von Depressionen und Änderungen des Körperselbstbildes.

Seitdem bekannt ist, dass eine Infiltration von Tumorzellen in die Grenzlamellen des Rektums, die Denonvillier'sche Faszie nach ventral sowie die Waldeyersche Faszie nach dorsal, die lokale Rezidivrate erhöht, ist die totale mesorektale Exzision (TME) entwickelt worden. Neben der Rezidivrate kann durch diesen Eingriff auch die Rate an Komplikationen, wie z.B. Störungen der Blasen- und Sexualfunktionen, durch die lokale Erhaltung des autonomen Nervenplexus des Beckens gesenkt werden.[43]

Eine sofortige Wiederherstellung der Kontinuität des Darms ist heute eher zur Regel der modernen Tumorchirurgie geworden. Auch die Anlage eines protektiven Stomas erfolgt heute nur noch bei Rektumresektionen. Trotzdem gilt die sofortige Wiederherstellung der Kontinuität als sekundäres Ziel und sollte nie zu einem Kompromiss bei der Tumorentfernung führen.

In der Darmchirurgie werden immer öfter auch laparoskopische Eingriffe durchgeführt und nehmen eine immer wichtigere Rolle bei der kurativen Resektion von Kolonkarzinomen ein. Erste Berichte über die laparoskopische Kolonresektion ließen viele Vorteile



gegenüber der offenen Technik vermuten, wie eine Reduktion des postoperativen Schmerzes, eine frühere Normalisierung der Darmfunktionen mit seltener auftretendem postoperativem Ileus, einer kürzeren Krankenhausaufenthaltsdauer und einem sinkenden Risiko für peritoneales Tumorwachstum.[33]

Unabdingbare Voraussetzung für eine *adjuvante Therapie* ist, dass der Tumor R0, ohne verbliebenen Tumorrest, reseziert ist. T1- und T2-Tumore des Kolons haben beim Vorhandensein tumorfreier Lymphknoten und dem Fehlen von Fernmetastasen eine ausgezeichnete Prognose. In diesen Stadien ist in keinem Fall eine adjuvante Nachbehandlung indiziert. Treten beim Kolonkarzinom jedoch Lymphknoten-Metastasen auf (Stadium III), betragen die 5-Jahres-Überlebensraten bei alleiniger Nachbeobachtung etwa 50%, so dass hier eine adjuvante Therapie indiziert ist.

Wie bei der operativen Therapie, gibt es auch bei der *adjuvanten Chemotherapie* Unterschiede bei der Behandlung von Kolon- und Rektumkarzinomen. Die adjuvante Chemotherapie richtet sich hauptsächlich gegen die Mikrometastasierung mit dem Ziel das Risiko eines Lokalrezidivs oder einer Metastasierung zu senken und ist bei Karzinomen des Kolons im Stadium III indiziert. Die häufig eingesetzten Chemotherapie-Schemata sind das FOLFOX und das FOLFIRI-Schema. Des Weiteren sind der Vollständigkeit halber dasXELOX-Schema sowie die 5-FU-Schemata anzuführen.[3, 30, 70]

Im Vergleich zu dem ganz klaren Nutzen einer adjuvanten Chemotherapie für Patienten mit einer Lymphknoten-positiven Erkrankung, ist die Rolle dieser Therapie im resezierten Stadium II des Kolonkarzinoms bisher ungeklärt. Die Leitlinien der ASCO sprechen sich gegen eine routinemäßig durchgeführte 5-FU-basierte Chemotherapie bei Patienten mit einem resezierten Kolonkarzinom im Stadium II aus.[8] Sie empfehlen eine adjuvante Therapie bei medizinisch geeigneten Patienten mit inadäquaten Lymphknoten-Ergebnissen (<12 im operativen Präparat), bei T4-Läsionen, bei Perforation und bei histologisch schlecht differenzierten Tumoren.

Vielversprechend scheint der Einsatz von oralen Fluoropyrimidinen in der Chemotherapie des KRK. Oral aktive Fluoropyrimidine, wie das Capecitabine, führen zu einem steigenden Patientenkomfort durch die Möglichkeit des verfeinerten therapeutischen Verhältnisses und niedrigeren Kosten der adjuvanten Therapie.[82] Neuere Daten, wie die X-ACT-

Studie, lassen zumindest einen gleichwertigen Nutzen mit Capecitabine oder UFT im Vergleich zum parenteralen Leukovorin-moduliertem 5-FU vermuten.[18]

Das rektale Adenokarzinom ist ein chemo- sowie strahlensensibles Malignom. Bei Patienten mit größeren und invasiveren Tumoren des Rektums soll eine *neoadjuvante Chemoradiotherapie* die Tumorregression einleiten, um später eine sphinktererhaltende operative Therapie durchführen zu können. Eine Schlüsselentdeckung an dieser Stelle ist, dass die Radiosensitivität durch die Gabe von 5-FU im Zeitraum von 24-48 Stunden nach Radiatio maximal gesteigert werden kann. Die einzige, momentan immer geltende Indikation zur neoadjuvanten Chemoradiotherapie ist ein T3- oder T4-Tumor. Über eine neoadjuvante Chemoradiotherapie sollte ebenfalls bei Patienten mit Verdacht einer Invasion in die mesorektale Faszie nachgedacht werden. Daten zeigen, dass eine solche Invasion prädiktiv für ein lokales Rezidiv und somit für eine geringe Lebenserwartung ist.[38, 65, 66] Die Empfehlung des National Comprehensive Cancer Network (NCCN) lautet, dass Patienten mit T3- oder T4-Tumoren des Rektums präoperativ eine kombinierte Therapie mit 5-FU-basierter Chemotherapie plus Radiatio erhalten sollten. Außerdem empfiehlt das NCCN, dass alle Patienten auch eine postoperative 5-FU-enthaltende Chemotherapie bekommen sollten, auch wenn bisher keine Studie zeigen konnte, dass eine zusätzliche postoperative adjuvante 5-FU-basierte Chemotherapie das Outcome derjenigen Patienten verbessert, die dieses schon neoadjuvant erhalten hatten. Einer der größten Vorteile der präoperativen im Vergleich zur postoperativen Chemoradiotherapie ist laut der German Rectal Cancer Study eine Reduktion der lokalen Rezidive.[84] Weiterhin scheint die präoperative Bestrahlung nicht die Komplikationsrate einer chirurgischen Intervention zu erhöhen und Patienten, die eine neoadjuvanter Chemoradiotherapie erhielten, haben weniger häufig Strikturen im Bereich der Anastomose.[84] Bei Patienten mit distalen Rektumtumoren ist ein primäres Ziel der neoadjuvanten Therapie eine notwendige abdomino-perineale Amputation zu verhindern und gegebenenfalls eine tiefe anteriore Rektumresektion mit Sphinktererhalt zu ermöglichen.

Weiterhin konnte in Studien gezeigt werden, dass die präoperative hypofraktionierte, kurzzeitige Radiatio bei Patienten, die eine totale mesorektale Exzision erhalten, die lokale Rezidivrate signifikant reduzieren kann.[34, 48] Bei Patienten mit mehreren fortgeschrittenen rektalen Tumoren, die nicht mehr operabel sind, ist die

*Chemoradiotherapie* bisher erfolgreich angewendet worden, auch wenn die Ergebnisse nicht so gut sind, wie die der mit einer Operation kombinierten Chemoradiotherapie.

In einzelnen, gut selektierten Fällen wurde eine *alleinige Strahlentherapie* durchgeführt. Hierfür sind allerdings sehr hohe Dosen notwendig, um das Tumorwachstum kontrollieren zu können. Um toxische Effekte zu umgehen, wurde in Studien die endocavitäre Bestrahlung mit interstitieller Brachytherapie und/oder einer externen Strahlenquelle kombiniert.[6, 54] Obwohl die Ergebnisse sehr ermutigend sind, repräsentieren sie doch nur ein sorgfältig ausgesuchtes Patientenkollektiv in einem frühen Krankheitsstadium. Momentan ist noch immer die lokale Exzision mit oder ohne adjuvanter Chemoradiotherapie das Mittel der Wahl bei distalen T1- und T2-Tumoren.

Im Gegensatz zum Rektumkarzinom ist die neoadjuvante Radiochemotherapie derzeit beim Kolonkarzinom kein anerkanntes Therapiekonzept. Ausgesuchte Patienten sowie Patienten mit T4-Läsionen, Perforationen, Abszessen, Fistelbildungen oder positiven Resektionskanten könnten aber von einer zusätzlichen adjuvanten Radiatio profitieren.

Die *Immuntherapie* des Kolonkarzinoms hat sich in den letzten Jahren insbesondere in zwei Bereichen weiterentwickelt. Zum einen ist dies die aktive spezifische Immuntherapie (ASI) mit autologen Tumorstellen, zum anderen die passive Immuntherapie mit monoklonalen Antikörpern gegen tumorassoziierte Antigene. Inzwischen wurde eine spezifische Immuntherapie in Form einer Impfung für die adjuvante Therapie entwickelt [92] und es bleibt zukünftige Studien abzuwarten, in denen beispielsweise eine Impfung mit einer Chemotherapie kombiniert wird.

Kolonkarzinome exprimieren in bis zu 80% der Fälle den *EGF-Rezeptor*. Der epidermal growth factor receptor (EGFR) und der vascular endothelial growth factor (VEGF) sind deshalb häufig im KRK überexprimiert und mit einem schlechteren Outcome vergesellschaftet. Inzwischen werden EGFR-spezifische Antikörper, wie das Cetuximab (Erbix), und Anti-VEGF im klinischen Alltag eingesetzt. Es konnte weiterhin in Studien gezeigt werden, dass Cetuximab in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Irinotecan wirksamer ist und zu besseren Ansprechraten als bei alleiniger Gabe des Mittels führte.[23, 91] Die VEGF-gezielte Therapie könnte über verschiedene Mechanismen indirekt zu einem Untergang von Tumorzellen führen. Mit der Indikation der Behandlung

des EGF-Rezeptor-positiven, metastasierten kolorektalen Karzinoms nach Therapieversagen von Irinotecan ist Cetuximab in Deutschland zugelassen worden.

Inzwischen wird allerdings vor Therapiebeginn mit Anti-EGFR-Antikörpern die Mutationsanalyse des Onkogens Kirsten-rat-sarkoma (k-ras-Onkogen) empfohlen. Es konnte gezeigt werden, dass Patienten mit einer Mutation im k-ras-Onkogen nicht auf die Anti-EGFR-Therapie ansprechen. Dieses Onkogen gilt somit als negativer prädiktiver Marker für den Erfolg einer Anti-EGFR-Therapie. Solche Mutationen werden in der Literatur mit einer Häufigkeit von 30 bis 50% angegeben. Der Resistenztest kann so diejenigen Patienten identifizieren, welche von einer Immuntherapie mit EGFR-Antikörpern profitieren.[2] Zusätzlich besteht die Möglichkeit, dass eine vorhandene k-ras-Mutation auch einen prädiktiven Wert für die Schwere der Erkrankung des KRKs sowie die Metastasierung eines KRKs selbst haben kann. Dieser wird in Studien allerdings momentan noch kontrovers diskutiert.

Etwa 14–25% aller Patienten mit kolorektalen Karzinomen weisen zum Zeitpunkt der Erstdiagnose bereits Lebermetastasen auf. Nach primärer Operation mit kurativer Intention liegt die Rate metachroner Lebermetastasen bei ca. 30–40%. Bei ca. 25% der Patienten mit kolorektalen Tumoren im fortgeschrittenen Stadium ist die Leber der einzige Metastasierungsort. Durch die Tatsache, dass die Metastasierung bei 75% der Patienten beide Leberlappen betrifft, kommen nur ca. 5% der Patienten für eine Operation in Frage. Inoperable Lebermetastasen bis zu einer Größe von 5 cm können durch lokal abladierende Verfahren wie die *Radiofrequenzablation (RFA)* oder *Laserinduzierte Thermotherapie (LITT)* behandelt werden. Der Stellenwert dieser lokal ablativen Verfahren, ob allein angewandt oder mit anderen lokalen oder systemischen Verfahren kombiniert, bleibt abzuwarten. Die Wertigkeit lokoregionaler Therapieverfahren in der Behandlung von Lebermetastasen, wie beispielsweise der Chemoembolisation, bei der embolisierende Medikamente mit und ohne Zytostatikagabe verabreicht werden, ist ebenfalls noch nicht entschieden.

Beim Rektumkarzinom können durch die anatomische Gefäßversorgung häufiger Lungenmetastasen auftreten. Ähnlich wie bei Lebermetastasen wird bei lokalisierten Metastasen eine kurative Resektion empfohlen. Dadurch können 5-Jahres-Überlebensraten von 20–60% erreicht werden. Eine sehr neue, wenig invasive Methode

ist die Radiofrequenzablation von Lungenmetastasen unter Durchleuchtungscomputertomographie.

Bei Hirnmetastasen kommen in Abhängigkeit von Zahl, Größe und Lokalisation sowie der Gesamtsituation eine neurochirurgische Resektion, eine Ablation durch „Gamma-Knife“ oder eine Ganzhirnbestrahlung in Frage.

Insbesondere das tiefsitzende Rektumkarzinom führt, bedingt durch seine Gefäßversorgung, vermehrt zu Knochenmetastasen. Bei Knochenschmerzen sollten deshalb Röntgenaufnahmen und eine Skelettszintigraphie angefertigt werden. In der konservativen Behandlung von Wirbelkörpermetastasen kommen Orthesen zum Einsatz. Bei multiplen Knochenmetastasen ist es sinnvoll, Bisphosphonate der neuen Generation einzusetzen, um eine Progression der Knochenmetastasierung zu verhindern.

### 1.2.7 Palliative Therapie

Patienten mit einem fortgeschrittenen inkurablen KRK unterliegen einer ungünstigen Prognose. Das Ziel palliativer Interventionen besteht darin, krankheitsbezogene Symptome zu lindern und die Lebensqualität zu verbessern. Die optimale palliative Betreuung ist ein anspruchsvoller Prozess, welcher eine Vielfalt an operativen sowie nicht-operativen Interventionen umfasst. Patienten mit fortgeschrittenen Erkrankungen können von der *palliativen Chirurgie* profitieren, da lokale Symptome der Erkrankung, wie eine Obstruktion des Kolons oder Blutungen, einen erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität haben. Sollte eine Resektion des Primärtumors nicht durchführbar oder erwünscht sein, so kann eine Erhaltung des Verdauungstraktes mit einer Kolostomie den momentanen Status des Patienten erheblich verbessern. Lokale Exzisionen können auch eine Alternative für Patienten sein, die eine abdomino-perineale Resektion mit permanentem Kolostoma ablehnen, die signifikante Komorbiditäten aufweisen oder die aufgrund nachgewiesener Fernmetastasierung nur noch eine relativ kurze Lebenserwartung haben. Auch der Einsatz von Metallstents kann eine gute palliative Entlastung von Obstruktionen schaffen.

Die *palliative Chemotherapie* kann nicht nur zu einer signifikanten Verlängerung des Überlebens sondern auch zu einer Verbesserung der Lebensqualität führen. Die Indikation zur palliativen Chemotherapie bei Patienten mit Kolonkarzinom im Stadium IV UICC kann

inzwischen als gesichert angesehen werden. Ein früher Beginn der palliativen Chemotherapie bereits vor dem Auftreten von Symptomen scheint die symptomfreie Phase und auch das Überleben zu verlängern. Insbesondere für die palliative Therapie bieten die oralen Applikationsformen der Chemotherapeutika, wie Capecitabine (Xeloda®), wesentliche Vorteile für die Patienten, da Infusionen oder die Anlage eines Portsystems entfallen. Während einer palliativen Therapie können auch zusätzliche Probleme auftreten, wie beispielsweise Ikterus, Dysphagie, Diarrhöe oder Probleme bei der Stomaversorgung, die erneute nichtoperative Interventionen erfordern können. Oft ist auch die Notwendigkeit einer supportiven medikamentösen Therapie in Form von Analgetika, Antiemetika, Laxanzien oder zentral wirkenden Pharmaka essentiell. Die beste palliative Versorgung benötigt deshalb häufig eine multidisziplinäre Zusammenarbeit, die Input von chirurgischen und nichtchirurgischen Teams erfordert und bei der Behandlungspläne in Absprache mit den Wünschen des Patienten sowie dessen Familie mit dem Ziel einer sinkenden Morbidität und dem Fokus auf der Lebensqualität gemacht werden.

### **1.2.8 Prognose**

Neben der beachtlichen Anzahl an Studien, die die prognostische Signifikanz verschiedener histologischer, molekularer und klinischer Faktoren untersuchten, gilt immer noch das pathologische Stadium als der beste Indikator für eine Langzeitprognose beim KHK. Die wichtigsten Merkmale sind das Vorhandensein von Fernmetastasen, die lokale Tumorausbreitung, positiver Lymphknotenbefall (insbesondere die Anzahl betroffener Lymphknoten) sowie ein Residuum der Erkrankung. Unabhängig von der Operationsmethode entwickeln ungefähr 50% der Patienten mit einem KHK ein Rezidiv. Die 5-JÜR für Patienten mit einem Kolonkarzinom wurde in einer Studie [72] beziffert, die den Zeitraum von 1991-2000 erfasst und deren Ergebnisse in Tabelle 5 dargestellt sind:

Tabelle 5: Die 5-JÜR für Patienten mit einem Kolonkarzinom gemäß [72]

<b>Stadium I (T1-2N0)</b>	<b>93 %</b>
<b>Stadium IIA (T3N0)</b>	<b>85 %</b>
<b>Stadium IIB (T4N0)</b>	<b>72 %</b>
<b>Stadium IIIA (T1-2 N1)</b>	<b>83 %</b>
<b>Stadium IIIB (T3-4 N1)</b>	<b>64 %</b>
<b>Stadium IIIC (N2)</b>	<b>44 %</b>
<b>Stadium IV</b>	<b>8 %</b>

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an [72]

Symptomatische Patienten scheinen eine schlechtere Prognose zu haben als asymptomatische Patienten. In einer Studie lag die 5-JÜR bei symptomatischen Patienten bei 49%, die der asymptomatischen Patienten bei 71%. Neben dem Einfluss der Tumorlokalisation auf die Prognose zeigen auch Obstruktionen und Perforationen unabhängig vom Erkrankungsstadium eine schlechte Prognose an.[17] Bisher wurde vermutet, dass Tumoren, die mit einer Hämorrhagie symptomatisch werden, eine bessere Prognose haben, da sie früher entdeckt werden. Das Symptom Blutung scheint aber keinen unabhängigen prädiktiven Wert für das Outcome zu besitzen. Weitere Studien konnten zeigen, dass Patienten mit asymptomatischen Rezidiven eher für eine potenziell kurative Therapie geeignet sind als solche mit symptomatischen Rezidiven. Sie besitzen eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine vollständige Entfernung des Tumorgewebes bei der Reexploration und zeigen eine signifikant bessere Überlebensrate nach der Operation.[14, 39] Aufgrund dieser Ergebnisse sollten Patienten darin bestärkt werden, Symptome, die mit einem Rezidiv einhergehen könnten, vermehrt zu berichten. Diese Symptome können abdominale Schmerzen und Blähungsgefühle, eine Hämatochezia, Änderungen der Stuhlgewohnheiten, Schwäche und/oder Gewichtsverlust sein. Lokale Rezidivraten, Heilungsraten und die Rate der Kolostomien nach rektaler Tumoroperation sind weiterhin auch abhängig von der Operationsmethode, der Erfahrung und dem Operationsvolumen des individuellen Chirurgen sowie der Institution.

Die mediane Überlebenszeit von 10–11 Monaten bei unresezierten Lebermetastasen (5-Jahres-Überlebensrate nahezu 0%) lässt sich durch die erfolgreiche Resektion auf eine 5-Jahres-Überlebensrate von 36% steigern. Bei einem Rezidiv mit wenigen Lebermetastasen ist eine erneute Resektion zu diskutieren.

### 1.2.9 Nachsorge

Es wurden viele Follow-Up-Studien hinsichtlich einer potenziell kurativen Resektion eines KRKs durchgeführt und von verschiedenen großen Gesellschaften Leitlinien zur Nachsorge veröffentlicht.[32, 47, 80] Inzwischen besteht Konsens darüber, dass eine sehr gute Strategie für die Nachsorge von Patienten mit resezierten KRK besonders im Stadium II und III gefunden werden muss, um frühzeitig Rezidive zu erkennen, die möglicherweise noch kurativ behandelt werden können.

Der einzige Labortest, der routinemäßig für die Nachsorge empfohlen wird, ist das Serum-CEA. Ein gesteigertes präoperatives CEA-Level sollte sich postoperativ normalisieren. Die Sensitivität des CEA für einen Erkrankungsrückfall wird mit 58-89% eingeschätzt. Der Test kann sogar ein Rezidiv bei Patienten nachweisen, die initial keine pathologische Erhöhung der Serumaktivität aufwiesen.[11] Die ASCO kommt deshalb, wie die meisten anderen Autoren auch, zu der Empfehlung von CEA-Tests alle 3-6 Monate über einen Zeitraum von mindestens 3 Jahren.[25, 94] Hierbei ist allerdings zu beachten, dass 30-40% aller Rezidive nicht zu einer Erhöhung des CEA führen.

Sowohl der Nachweis von okkultem Blut im Stuhl, als auch die regelmäßige Durchführung eines Röntgen-Thorax zur Entdeckung pulmonaler Metastasen [25, 67] werden weder von der ASCO, noch von der NCCN empfohlen.

Auch die Nachsorge via CT-Untersuchung ist noch nicht vollständig geklärt. Die ASCO Leitlinien von 2005 empfehlen bei hochrisikoreichen Patienten mit Kolon- oder Rektumkarzinom eine routinemäßige jährliche CT-Untersuchung von Thorax und Abdomen über einen Zeitraum von 3 Jahren nach der primären Therapie, wenn die Erkrankten mögliche Kandidaten für eine kurative Operation sind.[25] Eine CT-Untersuchung des Beckens wird für die Nachsorge von Rektumkarzinomen empfohlen, besonders für Patienten, die nicht mit einer Bestrahlung behandelt wurden.



Die Endoskopie ist die einzige Methode bei der intraluminale Läsionen direkt visualisiert werden können und bleibt als Nachsorgeuntersuchung zur Diagnose von metachronen KRKs, Polypen sowie Rezidiven an der Anastomose bestehen. Obwohl der Benefit für das Überleben bisher offen ist, werden von großen Gruppen, wie der ASCO, der American Cancer Society (ACS) und der US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer periodische, posttherapeutisch durchgeführte Endoskopien empfohlen.

Die Proktosigmoidoskopie ist preisgünstiger, zeitsparender und sicherer als eine Koloskopie. Ihr kommt eine große Rolle bei der Nachsorge von Patienten mit rektalem Karzinom zu, da bei dieser Erkrankung häufiger Rezidive an der Anastomose auftreten, als dies für Karzinome des Kolons der Fall ist. Da Patienten mit rektalem Karzinom, die eine Bestrahlung des Beckens erhalten haben, eine geringere Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung eines Rezidivs aufweisen, wird von der ASCO empfohlen, nur Patienten, die keine Bestrahlung erhielten, halbjährlich über einen Zeitraum von 5 Jahren mit einem flexiblen Sigmoidoskop zu untersuchen.[25] Die Leitlinien der NCCN kommen zu der gleichen Empfehlung. Sie unterscheiden allerdings nicht zwischen Patienten mit und ohne Radiatio.[67]

### 1.3 Lebensqualität

Traditionell wurden Erfolg und Misserfolg einer Therapie anhand objektivierbarer Endpunkte, wie der Ansprechrate auf eine Therapie, Überlebensraten, Mortalität und Morbidität, genutzt, um die Effektivität einer Behandlung von kolorektalen Karzinomen zu erfassen. Das Interesse an der Messung von Lebensqualität hat gerade in den letzten 20 Jahren hauptsächlich auf dem Gebiet der Onkologie zugenommen. Schon 1949 erstellten Karnofsky und Burchenal eine klinische Skala zur Quantifizierung der Funktionalität von Tumorpatienten. Inzwischen werden Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität immer häufiger angewandt, um Änderungen der Lebensqualität von Patienten, beispielsweise nach erfolgten Operationen, zu erheben. In den letzten Jahren haben auch immer mehr Studien die gesundheitsbezogene Lebensqualität als Endpunkt mit einbezogen, sodass sie inzwischen zu einem wichtigen Ziel in der Therapie geworden ist.

#### 1.3.1 Definition und Entwicklung

Im allgemeinen Sprachgebrauch ist die Qualität des Lebens der Grad des Wohlbefindens. So wird Lebensqualität neben der Medizin noch in vielen anderen Bereichen erfasst, wie beispielsweise in der Philosophie, der Religion, der Wirtschaft und der Politik. „Lebensqualität ist die subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation zur Kultur und den Wertsystemen, in denen sie lebt und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Standards und Anliegen“ (WHO, 1993). Eine Schwierigkeit bei der Messung von Lebensqualität ist die hohe Anzahl der verschiedenen Parameter, die einbezogen werden können, sowie deren Gewichtung. So führen eine gute Gesundheit, die Haushalts- und Arbeitssituation, Sicherheit in der Familie, die eigene Sicherheit, Bildung und Freizeitmöglichkeiten zu einer globalen Zufriedenheit. Hierbei ist zu bedenken, dass weniger die objektive Verfügbarkeit von materiellen und immateriellen Dingen, sondern vielmehr der Grad, mit dem ein von einem Einzelnen erwünschter Zustand an körperlichem, psychischem und sozialem Befinden auch tatsächlich erreicht wird, diese Faktoren bestimmt. Daher sollte die Messung von Lebensqualität unter Zuhilfenahme subjektiver Einschätzungen erfolgen.

Nach der grundlegenden WHO-Definition umfasst Lebensqualität in Anlehnung an Gesundheit das körperliche, psychische und soziale Befinden eines Individuums. Die health-related quality of life (hrQoL) oder gesundheitsbezogene Lebensqualität ist definiert als der Grad, bis zu dem das alltägliche oder zu erwartende körperliche, emotionale und soziale Wohlbefinden einer Person durch ihre medizinische Lage, Verfassung oder deren Behandlung beeinflusst wird. Diese Definition beinhaltet zwei Aspekte der Lebensqualität: Subjektivität und Multidimensionalität. Die Multidimensionalität bezieht sich auf folgende sieben Einflussdimensionen:

- *körperliches Wohlbefinden*, häufig gemessen an körperlichen Symptomen wie Schmerz, Übelkeit, Luftnot
- *funktionelles Wohlbefinden*, definiert als Fähigkeit, am normalen Alltagsleben wie der Berufswelt und an Freizeitaktivitäten teilzunehmen
- *emotionales Wohlbefinden*, mit positiven emotionalen Lagen wie Glück und Seelenfrieden, aber auch negativen emotionalen Lagen wie Trauer oder Angst
- *familiäres Wohlbefinden*, beeinflusst durch das Aufrechterhalten familiärer Bindungen und Kontakte
- *soziales Wohlbefinden*, definiert als Möglichkeit, am normalen sozialen Leben einschließlich sozialer Rollen und sozialer Kontakte teilzunehmen und diese zu genießen
- *Zufriedenheit mit der Behandlung*, in die auch finanzielle Probleme einfließen können
- *Sexualität und Intimität*, die unter anderem auch von Problemen mit dem eigenen Körperbild gekennzeichnet sein können.

### 1.3.2 Funktion und Messinstrumente

Eine Lebensverlängerung unter Beachtung der Lebensqualität ist heute ein allgemeines Ziel in der Medizin. Wenn aggressive, lebensverlängernde Maßnahmen überdacht werden, ist es notwendig, über die individuelle Einschätzung einer Person, was das Leben lebenswert macht, nachzudenken und diese in die Entscheidung einzubeziehen. Bei Patienten ist die Linderung von Symptomen hoch anerkannt und geht in der Regel mit einer Verbesserung der generellen Funktion und des Gesamtzustandes des Patienten

einher. Deshalb sollte sich die Aufmerksamkeit über die Symptomkontrolle hinaus auch auf die gesamte Lebensqualität von Patienten ausgeweitet werden. Zusätzlich sollten auch Nebeneffekte und die Therapiekosten in den Entscheidungsprozess integriert werden, da Patienten nicht in dichotomen Mustern denken, sondern eher ihre gesamten Möglichkeiten und Umstände bedenken und so auch häufig Symptome mit Nebenwirkungen vertauschen.

Um wichtige Aspekte der Lebensqualität ganzheitlich einsehen zu können, werden häufig allgemeine Messinstrumente mit krankheitsspezifischen Messinstrumenten gekoppelt. So können neben dem Einfluss einer spezifischen Erkrankung auf die Lebensqualität auch die Einflüsse von Komorbiditäten untersucht werden. Die Erkenntnisse können so zur weiteren Therapieplanung wichtig und hilfreich sein, da bestimmte Ängste, Sorgen, Probleme oder Symptome in der weiteren Therapie mit bedacht und behandelt werden können.

Es sind akkurate Instrumente notwendig, um die Lebensqualität von Patienten mit kolorektalem Karzinom zu erfassen, das Verständnis, wie die Erkrankung und deren Therapie das Leben der Patienten beeinflussen, zu verbessern und um therapeutische Strategien zu entwickeln beziehungsweise zu adaptieren. hrQoL-Daten können direkte Angaben über den Benefit einer bestimmten Therapie für bestimmte Patienten machen und dadurch Patienten und Ärzten bei der Wahl von Behandlungsoptionen helfen. Sie können außerdem für die Einordnung von Patienten in klinischen Studien hilfreich sein und dabei helfen, ein besseres Verständnis für tumorbedingte und therapiebedingte Symptome aufzubauen.[21]

Da eine Beeinträchtigung von körperlichen Funktionen nach verschiedenen Operationen erheblich variieren kann, sollten zusätzlich zu krankheitsspezifischen Fragebögen auch therapiespezifische Fragebögen zur Erfassung von Lebensqualität für jede einzelne Operationsmethode erstellt werden. Dies ist ein notwendiger Schritt hinsichtlich des Qualitätsmanagements in der Medizin und in Richtung eines erfolgreichen Gesundheitssystems.[50, 51, 53]

Die bestehenden Instrumente können in drei Hauptkategorien eingeteilt werden, deren Hauptcharakteristika und Anwendungsgebiete in Abbildung 3 dargestellt sind.

Allgemeine Messinstrumente (Multi-Item-Skalen)	Krankheitsspezifische / Tumorspezifische Messinstrumente	Symptom-fokussierende Messinstrumente
<ul style="list-style-type: none"> <li>• für jegliche Populationen unabhängig von der jeweiligen Erkrankung erfassbar</li> <li>• Vergleiche zwischen verschiedenen Krankheiten</li> <li>• Vergleiche zwischen verschiedenen Krankheitsstadien</li> <li>• Vergleiche zwischen verschiedenen Erkrankungen</li> <li>• Vergleiche zwischen verschiedenen Behandlungsverfahren</li> <li>• Vergleich von Ergebnissen über verschiedene gesundheitliche Konditionen</li> <li>• wenig sensibel hinsichtlich spezifischer Interventionen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• erfassen Lebensqualität von Individuen mit spezifischen Krankheitsbildern, wie Tumorerkrankungen</li> <li>• erfassen Lebensqualität von Individuen mit spezifischen Behandlungsmethoden, wie Chemotherapien</li> <li>• erfassen Lebensqualität von Individuen mit spezifischen Symptomen, wie Übelkeit</li> <li>• detailliertere Einschätzung von spezifischen Krankheiten</li> <li>• sensibler für spezifische erkrankungsvermittelte Veränderungen der Lebensqualität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• erfassen Symptome spezifischer Erkrankungen</li> <li>• diagnostische Einstufung von Symptomen</li> <li>• Unterstützung einer Indikation sowie eines Therapieentscheids</li> <li>• Unterstützung der Verlaufsdiagnostik einer Therapie</li> <li>• zusätzliche Dokumentation der Anamnese, auch hilfreich für juristische Belange</li> </ul>

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an [59]

**Abbildung 3: Spezifische Unterschiede zwischen den verschiedenen Messinstrumenten**

### 1.3.3 Studienlage

Bei der Literaturrecherche in der englischsprachigen textbasierten Meta-Datenbank PubMed (Medline) im Januar 2010 fanden sich zu dem Stichwort „Quality of life“ insgesamt 155.544 Treffer, davon 33.326 Reviews. Zu dem Stichwort „hrqol, health-related quality of life“ fanden sich insgesamt 4.557 Treffer mit 442 Reviews. Das Stichwort „European Organisation for Research and Treatment of Cancer“ (EORTC), lieferte insgesamt 3.863 Treffer, davon 481 Reviews. Für die Kombination „colorectal cancer + quality of life“ ergaben sich insgesamt 2.536 Treffer, wovon 628 Reviews waren.

In den letzten Jahren werden immer mehr Studien erhoben, die zeigen, dass Parameter der gesundheitsbezogenen Lebensqualität die Länge des Überlebens neben wichtigen traditionellen klinischen Variablen vorhersagen können. Die erste internationale Studie, die den prognostischen Wert von hrQoL-Parametern bei dem metastasierten KRK mit dem primären Endpunkt des Gesamtüberlebens und dem sekundären Endpunkt der hrQoL untersuchte [28], kam zu der Erkenntnis, dass die von Patienten eingeschätzten Punktwerte auf den erhobenen Skalen für Lebensqualität neben den bekannten biometrischen Schlüsseldaten unabhängige prognostische Informationen für das Überleben lieferten. Die Studie konnte des Weiteren herausstellen, dass Fragen zur Lebensqualität bezüglich Diarrhö, Essverhalten, Unruhe, Arbeitsleistung, Arbeitsfähigkeit und Schlaf die besten Prognose bezüglich des Überlebens liefern. Der einzige klinische Faktor, der in das "best survival prediction model" aufgenommen wurde, war das Serumlevel der Alkalischen Phosphatase. Die Ergebnisse weisen außerdem darauf hin, dass Unterschiede des Tumorproduktes und nicht allein die Tumorgröße Einfluss auf das Wohlbefinden und das Überleben eines Patienten mit kolorektalen Metastasen haben. Die Autoren kommen also zu der Überzeugung, dass Lebensqualität ein besserer Vorhersagewert des Überlebens ist als das Messen der Tumorgröße, sodass folglich die Lebensqualität als Surrogat-Endpunkt in Therapiestudien genutzt werden kann. Es konnten außerdem früher geführte Beweise belegt werden, dass von Patienten selbst angezeigte hrQoL-Werte als unabhängige prognostische Faktoren für das Überleben gelten.

Die Subjektivität der reliablen Erfassung von Lebensqualität konnte auch in anderen Studien gezeigt werden. So gab es nur wenige Übereinstimmungen bei der Beurteilung von Lebensqualität von Patienten, die von den Patienten selbst, sowie von deren Ärzten mithilfe des Karnofsky Index, der Spitzer-Skala und der Linear Analogue Selft Assessment Scale erhoben wurden. Glück und Zufriedenheit können nur vom Betroffenen selbst beurteilt werden. Wenn also eine zuverlässige und in sich konsistente Methode zur Messung von Lebensqualität bei Patienten erstellt werden soll, müssen immer die Patienten selbst und nicht nur deren Ärzte oder Pflegepersonal befragt werden. Es konnte auch gezeigt werden, dass Patienten ihren Gesundheitszustand nicht mit einem festen Zustand oder einer festen Baseline vergleichen, sondern an den Stand der Erfahrungen beziehungsweise an veränderte Erwartungen anpassen.[10] Auch in anderen Studien konnte gezeigt werden, dass hrQoL-Werte gegenüber dem von Ärzten gemessenen

Leistungsstatus eine stärkere Vorhersagekraft hinsichtlich des Gesamtüberlebens beinhalten.[60]

Zusätzlich konnte in einer anderen Studie herausgestellt werden, dass bei Patienten mit Tumoren des Kolons die relative Gewichtung der einzelnen Domänen im Wesentlichen wechselhaft gegenüber der Gesamtlebensqualität sind. Die gilt für einen Zeitraum über die Operation hinaus bis zur adjuvanten Therapie. Die Ergebnisse belegen, dass der Begriff der Lebensqualität entgegen den bisherigen Vorstellungen der gebietsspezifischen Gewichtungen, die beständig gleich bleibend gegenüber verschiedenen klinischen Phasen sind, ein sich ständig änderndes Konstrukt ist.[9]

Eine Studie zur Empathie in der Chirurgie konnte zeigen, dass Ärzte, hier Chirurgen, die präoperative Situation von Patienten mit kolorektalem Karzinom sowie deren Zustand kurz vor Entlassung deutlich schlechter einschätzen als die betroffenen Patienten selbst. Die Ärzte vermuteten wesentlich mehr Probleme und insbesondere einen höheren negativen Einfluss auf das soziale und emotionale Wohlbefinden der Patienten. Diese Ergebnisse zeigen, dass die betroffenen Patienten sich besser fühlten, als deren Ärzte vermuteten.[14] Im Gegensatz dazu konnte in einer anderen Studie nicht nachgewiesen werden, dass das regelmäßige Abfragen von Lebensqualität, Beschwerden und psychosozialen Informationen bei Tumorkranken und das Weiterleiten der Informationen an das medizinische Versorgungsteam eine Verbesserung der abgefragten Komponenten herbeiführte. Allerdings ließ sich belegen, dass Patienten mit leichten bis moderaten Depressionen von dieser Befragung profitierten.[59] Auch in anderen Studien konnte ein Benefit für die Patienten allein durch die Befragung zu deren Lebensqualität gefunden werden. Es wurde gezeigt, dass regelmäßig vorgelegte Fragebögen bei onkologischen Patienten die Arzt-Patient-Kommunikation erheblich verbessern. Die Ärzte gingen im Patientengespräch mehr auf die im Fragebogen eruierten Probleme ein als bei nicht befragten Patienten.[26]

Verschiedene Studien, die die Empfindlichkeit von allgemeinen und krankheitsspezifischen Messinstrumenten verglichen haben, zeigten, dass bei krankheitsspezifischen Messinstrumenten die Möglichkeit, klinisch bedeutsame Unterschiede zu erkennen, höher ist. Ebenso belegten sie, dass krankheitsspezifische Messinstrumente sensibler gegenüber Änderungen sind und dass sie nützlicher sind, um klinisches Management und Einschränkungen bezüglich spezifischer Krankheitskonditionen zu evaluieren.[24]

Der Mechanismus, dem die Assoziation zwischen hrQoL-Parametern und der Länge des Überlebens von Tumorpatienten unterliegt, ist noch nicht endgültig geklärt. Eine mögliche Erklärung könnte sein, dass von Patienten erfasste Scores eine frühe Einsicht der Patienten hinsichtlich der Ernsthaftigkeit und des Schweregrades ihrer Erkrankung eher beziehungsweise akkurater anzeigen und wiedergeben als die konventionellen prognostischen Indizes. So konnte herausgestellt werden, dass Patienten, die einen schlechten Scorewert angeben, auch einen schlechteren Gesundheitszustand bieten.[29]

## 1.4 Fragestellungen

Die vorliegende Studie wurde mit dem Ziel durchgeführt, einen Fragebogen zur Erhebung von Lebensqualität bei Patienten mit kolorektalem Karzinom zu evaluieren, indem er an Betroffenen und an medizinischem Personal getestet wurde. Dabei wurden die folgenden zentralen Fragestellungen analysiert:

1. Ist der Fragebogen beziehungsweise sind seine Items für Patienten / Betroffene verständlich?
  - Gibt es hier Unterschiede zwischen:
    - a) weiblich / männlich?
    - b) Stomaträger / kein Stomaträger?
    - c) Jahr der Diagnose
    - d) Alter der/des Patientin/Patienten?
    - e) Schulbildung / Beruf?
    - f) andere soziale Kriterien?
2. Gibt es Fragen, die ein Großteil der Patienten nicht bereit ist, zu beantworten?
3. Gibt es für Betroffene wichtige Themenkomplexe, die der Fragebogen momentan nicht abfragt?
4. Gibt es bei problematischen / unklar gestellten Fragen / Items Unterschiede in der Wahrnehmung zwischen Patienten /Betroffenen und Ärzten / medizinischen Berufsgruppen?



## 2 Material und Methoden

### 2.1 Studiendesign

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine prospektive, retrolektive Querschnittsstudie nach einem Studienprotokoll, bei der ausschließlich Patienten mit kolorektalem Karzinom befragt wurden.

Die Studie wurde der Ethikkommission am 24.02.2006 mündlich angezeigt. Die Einreichung eines Studienprotokolls war wegen des nicht-invasiven Charakters der Studie nicht notwendig.

### 2.2 Ein- / Ausschlusskriterien der Patienten

Die *Einschlusskriterien* der Studie waren:

- Die histologisch bestätigte Diagnose eines kolorektalen Karzinoms. Die notwendigen Informationen wurden der jeweiligen Patientenakte entnommen.
- Der Patient muss körperlich und geistig in der Lage sein, den Fragebogen auszufüllen beziehungsweise die Items zu verstehen und zu beantworten.

Die *Ausschlusskriterien* der Studie waren:

- Andere zusätzliche maligne Erkrankungen, die zum Zeitpunkt der Befragung oder zu einem früheren Zeitpunkt diagnostiziert wurden.
- Der Patient wurde von seinem behandelnden Arzt bisher noch nicht aufgeklärt.

Die Befragung konnte zu jedem möglichen Zeitpunkt nach histologisch gesicherter Diagnosestellung durchgeführt werden. So bezieht die Studie die folgenden möglichen Patientenkollektive ein:

- Diagnose bekannt, Patient steht vor Beginn einer Therapie
- Postoperativ ohne Stoma
- Postoperativ mit Stoma (temporär / protektiv oder beständig)
- Patient erhält Chemotherapie (neoadjuvant, adjuvant oder ohne operativen Eingriff)
- Patient erhält Radiotherapie (neoadjuvant, adjuvant oder ohne operativen Eingriff)
- Patient erhält keine „aktive Therapie“

Insgesamt wurden die Fragebögen von 61 Patienten evaluiert. Zu den Charakteristika der in die Studie eingeschlossenen Patienten siehe Tabelle 7: Zusammenfassung der Patientencharakteristika.

### **2.3 Messinstrumente der EORTC**

Viele Messinstrumente zur Erfassung von Lebensqualität sind allgemein gefasst. Sie beinhalten verschiedene Dimensionen von Lebensqualität für eine Vielfalt von Tumorerkrankungen und adressieren häufig allgemeine Symptome, die vielen Tumorpatienten bekannt und gemeinsam sind. Eines dieser allgemein und breit gefassten Instrumente ist der Fragebogen EORTC QLQ-C30.[1]

Der EORTC QLQ-C30 ist, gemessen an einer Reihe von strengen methodologischen Kriterien, speziell für die Benutzung in der internationalen klinischen Tumorforschung entwickelt worden. Ein einzigartiges Charakteristikum des Instrumentes ist, dass es simultan in 9 verschiedenen Sprachen entwickelt und im praktischen Einsatz in Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, den Niederlanden, Norwegen, Schweden, der Schweiz, der UK, in Australien, Kanada und Japan erprobt und auf seine interkulturelle Anwendbarkeit sorgfältig getestet wurde. Der EORTC-QLQ-C30 enthält 5 funktionelle Skalen, 3 Symptom-Skalen und 1 globale Skala. 5 Single-Items, als eine Form klinisch wichtiger Symptomindikatoren, erheben zusätzliche Symptome, wie den Verlust des Appetits oder Diarrhö.

Der EORTC-QLQ-CR38 ist ein krankheitsspezifisches Messinstrument, das genutzt wird, um den weit verbreiteten allgemeinen Fragebogen EORTC-QLQ-C30 um Faktoren der Lebensqualität im speziellen bei Patienten mit kolorektalem Karzinom zu erweitern.[88]

Seit seiner Entwicklung in den 1990er Jahren ist der QLQ-CR38 in verschiedene Sprachen übersetzt und in vielen internationalen onkologischen Studien genutzt worden. Ein entsprechendes Modul, wie beispielsweise der Fragebogen QLQ-CR38, ist definiert als eine Zusammenstellung von Items, die Probleme der Lebensqualität abfragt, die im Kernfragebogen, dem sogenannten QLQ-C30, nicht vollständig erfasst werden, aber für eine bestimmte Zielpopulation als relevant und erforschenswert erscheinen. Ein solches Modul kann verschiedene Fragestellungen und Problematiken behandeln. Dies sind beispielsweise Symptome der Erkrankung durch die Tumorlokalisation oder Stadium des Tumors, die Nebeneffekte und andere therapiebezogene Probleme. Zusätzlich können auch Lebensqualitäts-Dimensionen wie Schwäche, Sexualität, Körperselbstbild oder Angst vor Rezidiven erfasst werden. Kriterien für ein solches Modul sind, dass das Item relevante Bereiche der Lebensqualität abfragt, die nicht ausreichend im Kernfragebogen abgedeckt werden und dass das Format der Items mit der Form des Kernfragebogens kompatibel ist. An dieser Stelle wird die 4-Punkte-Likert-Skala präferiert. Außerdem sollten die Items den gleichen Zeitraum abfragen wie der Kernfragebogen, des Weiteren leicht zu verstehen beziehungsweise zu beantworten und möglichst kurz gefasst sein. Die Anzahl der Fragen sollte nicht die des Kernfragebogens überschreiten. Zudem sollten die Fragen bevorzugt Multi-Item-Skalen beinhalten und als Modul adäquat reliable, valide sowie empfindlich für klinisch wichtige Veränderungen im Gesundheitsstatus der Patienten sein.[88]

Seit der Entwicklung des EORTC QLQ-CR38 hat sich die Behandlung des kolorektalen Karzinoms weiter entwickelt. Inzwischen werden strahlen- und chemotherapeutische Maßnahmen schon vor der Operation angewendet. Zusätzlich sind inzwischen die tiefe anteriore Resektion, die minimal-invasive Chirurgie und neue Chemotherapieverfahren entwickelt worden. Der QLQ-CR38 ist aus diesem Grund nicht mehr aktuell und ist unzureichend, um Symptome, Nebenwirkungen und funktionelle Vorteile neuerer Therapiemethoden aufzudecken. Aufgrund dieser und anderer Probleme wurde eine Aktualisierung beziehungsweise Verbesserung des QLQ-CR38 vorgenommen sowie ein international validierbares Instrument für klinische Studien an Patienten mit einem KKR erarbeitet. Dieses neue Messinstrument ist der EORTC QLQ-CR29.[42]

Eine vereinfachte Darstellung der Erarbeitung des EORTC QLQ-CR29 liefert Abbildung 4.

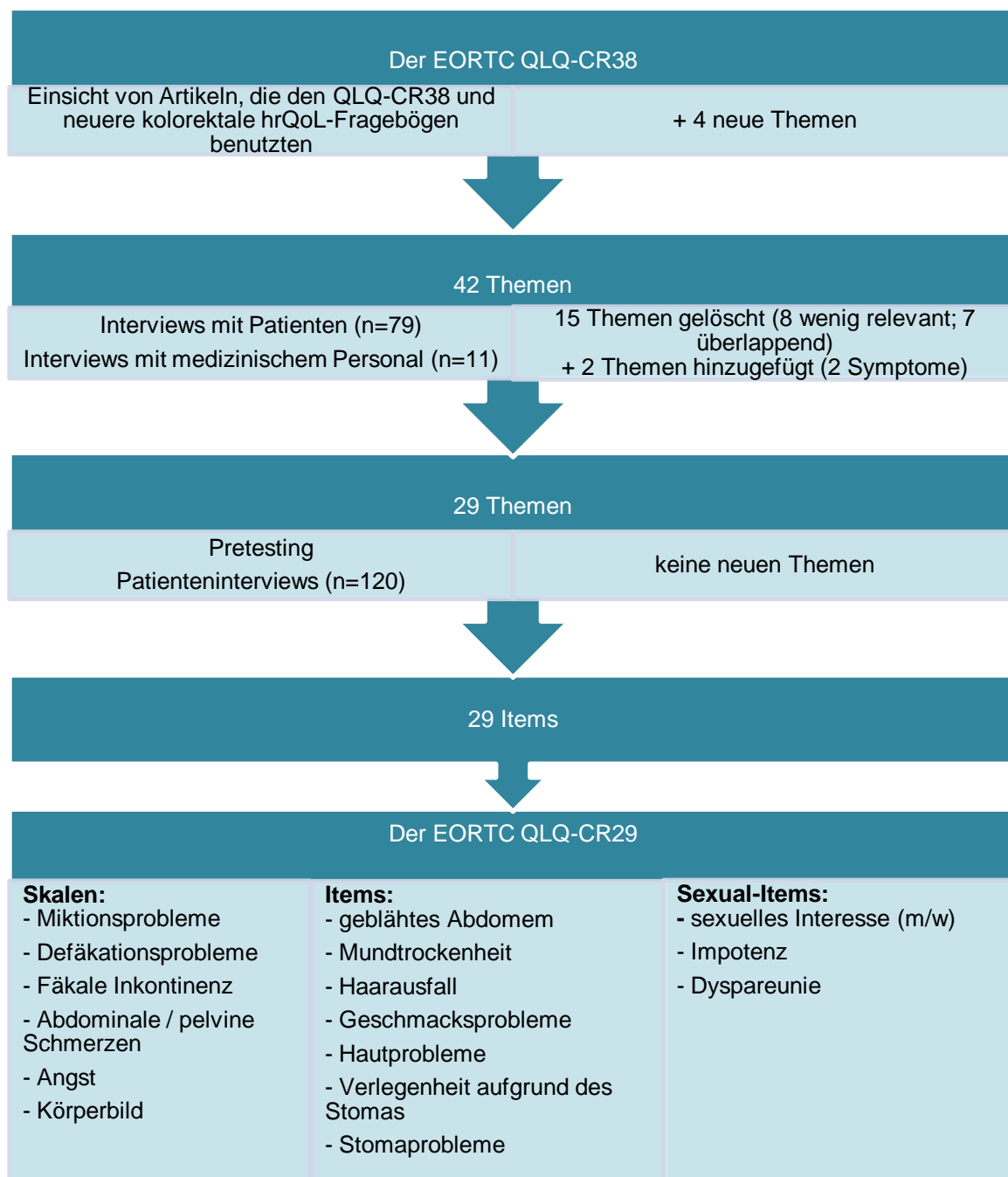


Abbildung 4: Überarbeitung des EORTC QLQ-CR38 zum QLQ-CR29 [42]

### 2.3.1 QLQ-C30

Der Fragebogen beinhaltet 30 Fragen beziehungsweise Items. Diese können folgendermaßen unterteilt werden:

- *funktionelle Skalen:*
  - körperliche Belastbarkeit (1-5)
  - Einschränkungen im Alltag (Beruf, Hobbies) (6, 7)
- *Symptomskalen:*
  - Dyspnoe (8)
  - Schmerzen (9, 19)
  - Müdigkeit, Schwäche, Schlafstörungen (10-12, 18)
  - Appetit, Verdauung (13-17)
- *Weitere Items behandeln:*
  - Kognition (20, 25)
  - Emotion (21-24)
  - Sozialverhalten (26-28)

Zusätzlich führt der Fragebogen noch zwei Skalen zur Einschätzung des momentanen Gesundheitszustandes und der Lebensqualität insgesamt.

Die Antwortoptionen der Items 1-28 sind in einer 4-Punkte-Likert-Skalierung gestaltet. Der Befragte kann unterscheiden zwischen 1 = überhaupt nicht; 2 = wenig; 3 = mäßig und 4 = sehr.

Die Antwortmöglichkeiten der Items 29 und 30 sind in einer visuellen Analogskala von 1 = sehr schlecht bis 7 = ausgezeichnet angeordnet.

Auch der Zeitraum, für welchen die Antworten gegeben werden sollen, unterscheidet sich. Während bei den Items 1-5 kein Zeitraum angegeben ist, wird in den Items 6-30 explizit nach dem Zeitraum „Während der letzten Woche“ gefragt.

### 2.3.2 QLQ-CR29

Dieser Fragebogen beinhaltet 29 Fragen beziehungsweise Items, die sich folgendermaßen unterteilen lassen:

- *funktionelle Skalen:*
  - Diurese (31-33)
  - Verdauung (39, 40, 44, 45)
- *Symptomskalen:*
  - Schmerzen (34-36)
  - Blähungen / Verdauung, Stuhopathologien (37, 41-43)
  - Vegetation (Mundtrockenheit, Haarausfall, Geschmack) (49-51)
- *Weitere Items behandeln:*
  - Emotion (48, 52-55)
  - Sexualität (56-59)
  - Stoma (38, 46, 47)

Die Antwortoptionen der Items 31-37 und 39-50 sind in einer 4-Punkte-Likert-Skalierung gestaltet. Der Befragte kann unterscheiden zwischen 1 = überhaupt nicht; 2 = wenig; 3 = mäßig und 4 = sehr.

Die Frage 38 kann mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden.

Auch in diesem Fragebogen unterscheiden sich die Zeiträume, für welche geantwortet werden soll. Die Items 31-55 beziehen sich auf den Zeitraum „Während der letzten Woche“. Die Items 56-59 beziehen sich auf den Zeitraum „Während der letzten vier Wochen“.

## 2.4 Zusätzliche Dokumentation

Im Rahmen der zusätzlichen Dokumentation wurden für jeden der befragten Patienten der Gesundheitszustand und verschiedene soziodemographische Daten erhoben sowie ein Interviewbogen erstellt und vervollständigt.

### **2.4.1 Gesundheitsstatus und soziodemographische Angaben**

Die befragten Patienten erhielten zusammen mit den auszufüllenden Fragebögen ein Formblatt, auf dem die Patientencharakteristika einzutragen sind.

Das genannte Formblatt enthält folgende Informationen:

- Initialen
- soziodemographische Daten (Alter, Geschlecht, Beruf)
- klinische Daten (Jahr der Diagnose, Erkrankung)
- Therapiemodalitäten (Art der Operation, zusätzliche Behandlung)
- Gegenwärtiger Status

Zusätzlich wurde nach dem Interview das Formblatt 1 des QLQ-CR29 „Patient Characteristics & Details“ ausgefüllt. Dieses Formblatt enthält folgende weitere Informationen:

- Initialen, Datum des Befragungstages
- Soziodemographische Daten (Geburtsdatum, Geschlecht, Familienstand, Wohnsituation, höchster erreichter Bildungsabschluss, Berufsstatus)
- Klinische Daten (Datum der Diagnosestellung, Tumorlokalisation)
- Therapiemodalitäten (Art der Operation, Bestrahlungsdosis und –vorgehen, Vorgehen und Medikation einer Chemotherapie)
- Karnofsky-Index (10-100%)

### **2.4.2 Interviewbogen**

Im Anschluss an das Ausfüllen des Fragebogens durch die Patienten wurde ein Gespräch geführt, in dem über jede einzelne Fragestellung des Fragebogens QLQ-CR29 gesprochen wurde. Der Interviewbogen „Updating the EORTC QLQ-CR29 – Formblatt 2“ umfasste folgende Fragen:

- a) Fand der Patient die Frage schwierig?
- b) Fand der Patient die Frage verwirrend?
- c) Fand der Patient die Wörter schwierig?

- d) Fand der Patient die Frage anstößig?
- e) Würde der Patient diese Frage anders stellen

Falls Patienten die Fragen umformulierten, wurde dies notiert.

### **2.4.3 Nummerierung der befragten Patienten**

Jedem befragten Patienten wurde eine laufende Nummer von 1-61 zugeteilt, um die verschiedenen Fragebögen schnell einander zuordnen zu können. Diese Nummer wurde willkürlich im Verlauf der Befragung beziehungsweise vor der Dateneingabe vergeben.

## **2.5 Studienablauf und Durchführbarkeit der Studie**

Die Befragung der Patienten fand im Zeitraum vom 06.03.2006 bis 16.01.2008 statt.

Die Patienten wurden an den folgenden vier verschiedenen Standorten befragt:

- Klinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Gießen Marburg am Standort Marburg,
- Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie der Märkischen Kliniken GmbH am Standort Lüdenscheid,
- Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie / Koloproktologie der St. Barbara-Klinik Hamm Heessen und
- Patienten in Penig (Sachsen) welche über den Hausarzt PD Dr. Matthias Drechsler sowie über den Facharzt für Innere Medizin, Herrn Diplom-Mediziner Bernd Richter, rekrutiert wurden.

In den oben genannten Kliniken lagen das Einverständnis zur Befragung der Patienten sowohl von Seiten des Abteilungsleiters als auch der behandelnden Ärzte vor. Tabelle 6 gibt nachfolgend die Verteilung der Patienten auf die verschiedenen Standorte wieder.



Tabelle 6: Verteilung der Patienten nach Standorten

Ort	Weiblich ohne Stoma	Weiblich mit Stoma	Männlich ohne Stoma	Männlich mit Stoma	Insgesamt
Universitätsklinikum Gießen Marburg, Standort Marburg	2	3	5	10	20
Märkische Kliniken GmbH, Standort Lüdenscheid	13	9	9	4	35
St. Barbara-Klinik Hamm Heessen	1	0	0	1	2
Haus-/Facharztpraxen Penig, Sachsen	0	3	1	0	4
<i>Insgesamt</i>	16	15	15	15	61

Zuerst wurden die Akten möglicher in Frage kommender Patienten gesichtet, um zu klären, ob der Befund bisher histologisch gesichert werden konnte und ob der vorliegende Patient die Kriterien zum Einschluss in die Studie erfüllt. Im Anschluss wurde der Kontakt zu ärztlichem und Pflegepersonal gesucht, um zu besprechen, ob der Patient bisher über seine Diagnose aufgeklärt wurde und ob der Patient sich in seiner momentanen physischen und psychischen Lage zu einer Befragung eignet.

Nachdem diese Fragen geklärt werden konnten, wurden die Patienten persönlich angesprochen. Im Anschluss an eine kurze Vorstellung meiner Person und der vorliegenden Studie wurde den Patienten das zuvor selbst erstellte Patienten-Informationsblatt ausgehändigt. Außerdem wurde zusätzlich jeder Patienten auch mündlich darüber aufgeklärt, dass

1. Studenten der Humanmedizin der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen,
2. nur die Initialen ihres Vor- und Nachnamens verwendet werden und dadurch der Fragebogen nicht zu ihrer Person zurückzuführen ist,

3. alle Daten anonym erhoben und weiterverarbeitet werden,
4. die persönlichen Antworten auf die Fragen des Fragebogens nicht bewertet werden,
5. die Erlaubnis des Abteilungsleiters sowie der behandelnden Ärzte vorliegt, Patienten der Klinik zu befragen,
6. die Teilnahme an der Studie in keinem Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung der Patienten steht,
7. die Teilnahme an der Befragung freiwillig ist und
8. die Patienten die Befragung jederzeit abbrechen oder beenden können.

Die ambulanten Patienten in Penig, Sachsen wurden von den behandelnden Ärzten persönlich angerufen und über die Studie informiert. Beide Kollegen konnten Termine mit den Patienten vereinbaren. Die Patienten von Herrn PD Dr. Matthias Drechsler durften in ihrem eigenen Heim besucht und befragt werden. Herr Diplom-Mediziner Bernd Richter stellte für das Patientengespräch eines seiner Sprechzimmer zur Verfügung.

Wenn sich die Patienten zur Teilnahme an der Studie bereiterklärt hatten, wurde ihnen der Fragebogen ausgehändigt und sie wurden gebeten, diesen auszufüllen. Die meisten Patienten taten dies alleine, manche ließen sich von ihren Angehörigen helfen und einige baten um Hilfe. In diesen Fällen wurden ihnen die Fragen vorgelesen und/oder der Fragebogen für die Patienten angekreuzt.

Im Anschluss daran wurde ein längeres Gespräch mit jedem Patienten geführt, um offene Fragen zu erörtern beziehungsweise zu klären, ob einzelne Fragen des Fragebogens nicht verstanden wurden, unklar oder missverständlich ausgedrückt wurden, einzelne Wörter eventuell nicht verstanden wurden oder anders zu formulieren wären. Außerdem wurden die Patienten gefragt, ob es Themen gäbe, die der Bogen ihrer Meinung nach nicht ausreichend abgefragt hätte und die für sie speziell von besonderer Bedeutung gewesen wären. Während dieser Gespräche wurde auch oft über die Erkrankung des jeweiligen Patienten, die individuelle Therapie sowie soziale und private Themen gesprochen. Die Dauer der Gespräche variierte von 10 bis ungefähr 60 Minuten.

Nachdem den Patienten für die Teilnahme gedankt wurde, erfolgte noch einmal abschließend die Einsicht in die Patientenakten, um klinische Parameter auf den Bögen zu

vervollständigen oder etwaige Unterschiede zwischen der Aktenlage und den Patientenaussage korrigieren zu können.

Wenn alle Fragen der Fragebögen und die Formblätter über die Patientencharakteristika ausgefüllt waren, konnten die jeweiligen Patienten den verschiedenen Gruppen (weiblich ohne Stoma, weiblich mit Stoma, männlich ohne Stoma, männlich mit Stoma) zugeordnet werden.

Die Befragung der insgesamt 61 Patienten wartete mit Problemen auf, die bei der Planung des Zeitplans für die Befragungen nicht mit bedacht wurden. So war es nicht nur essentiell, dass die Patienten die Einschluss- und Ausschlusskriterien der Studie erfüllen mussten bzw. nicht erfüllen durften. Hinzu kam auch der momentane Gesundheits- und Allgemeinzustand der Patienten. Ging es einem Patienten aufgrund seiner Erkrankung, der Operationsfolgen oder -komplifikationen, aus privaten oder anderen Gründen nicht gut, konnte oder wollte der jeweilige Patient nicht befragt werden. Auch wenn Patienten zum Beispiel vorübergehend auf eine Intensivstation verlegt worden waren, wurden sie nicht befragt. So bot die Befragung von stationär liegenden Patienten im Krankenhaus ein relativ kurzes Zeitfenster, in dem diese befragt werden konnten. Die meisten Patienten wurden erst einen Tag präoperativ aufgenommen und hatten an diesem Tag verschiedene Untersuchungstermine zur Operationsvorbereitung einzuhalten. Am Operationstag und meist auch in den ersten zwei bis drei postoperativen Tagen fühlten sich die Patienten meist nicht stark oder gesund genug, um sich einer Befragung und einem Interview zu stellen. So war es wichtig, den Patienten in dem kurzen Zeitraum zwischen „relativem Wohlbefinden“ und seiner Entlassung anzutreffen und zu befragen.

Limitierend wirkte in vielen Fällen auch das teilweise sehr hohe Alter der Patienten, das in vielen Fällen mit verschiedenen Nebendiagnosen und Komorbiditäten korrelierte.

Auch die Sprachkenntnisse der Patienten bzw. Sprachbarrieren bei nicht deutschstämmigen Patienten führten häufig zu einem Ausschluss eines Patienten aus der Studie.

Bei einigen Patienten, die während der Befragungen angetroffen wurden, waren leider keine Histologien der Erstdiagnose eines kolorektalen Karzinoms auffindbar. In diesen Fällen waren meist die Diagnose und die ersten Therapieschritte in einem anderen Krankenhaus und manchmal auch schon vor mehreren Jahren gestellt und durchgeführt worden.

Gerade im Frühjahr und Sommer des Jahres 2006 stellte es sich als extrem schwierig heraus, Patienten zu befragen. Während des Semesters fanden in Marburg die Ärztestreiks der Universitätskliniken statt. In der vorlesungsfreien Zeit entschieden sich dann die Ärzte der kommunalen Krankenhäuser, darunter auch die Ärzte der Märkischen Kliniken GmbH, zu streiken. In diesen Monaten wurden viele geplante Operationen abgesetzt oder verschoben, sodass die Planung der Befragung in dieser Zeit sehr frustriert verlief.

Ein spezielles Problem, das sich am Universitätsklinikum Gießen Marburg zeigte, war, dass die Patienten einer Universitätsklinik durch den regelmäßigen und beinahe täglichen Kontakt zu Studierenden, sei es im Kleingruppenunterricht am Krankenbett, bei der Anamneseerhebung oder bei dem Einschluss in eine klinische Studie, häufig nicht bereit waren, freiwillig noch Fragebögen für eine weitere Studie oder Dissertation auszufüllen.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sich die Suche nach für die Studie geeigneten Patienten aus vielen verschiedenen Gründen als komplizierter und schwieriger gestaltete, als dies anfangs zu erwarten war.

Sehr auffallend und erstaunlich war, dass die Patienten einer Universitätsklinik deutlich weniger zur Mitarbeit bereit waren, als beispielsweise Patienten aus kommunalen oder privaten Kliniken oder auch Patienten von Haus- und Fachärzten.

## **2.6 Statistische Auswertung**

Die statistische Auswertung erfolgte im Anschluss an den Befragungszeitraum mit Hilfe der Analysesoftware SPSS®. Zu jedem Patienten wurden die in Abbildung 5 erhobenen Daten berücksichtigt:



Abbildung 5: Erhobene Daten zur statistischen Auswertung

Mit deskriptiven statistischen Verfahren konnten verschiedene Charakterisierungen des untersuchten Patientenkollektivs, beispielsweise die Berechnung des Durchschnittsalters sowie die Häufigkeiten der unten untersuchten Gruppeneinteilungen, erhoben werden.

Die Darstellung der problematischen Fragen erfolgte anhand einer quantitativen Auswertung der einzelnen Patientenantworten.

Ebenso wurden mithilfe der quantitativen Auswertung Unterschiede zwischen den Geschlechtern, Altersgruppen und hinsichtlich Familienstand, Bildungsabschluss, dem Zeitraum zwischen Diagnosestellung und Befragung sowie zwischen Stomaträgern und Nicht-Stomaträgern dargestellt. Die univariate Analyse erfolgte mit einer einfaktoriellen ANOVA, bei der sowohl die als problematisch erachteten Fragen, sowie die von Patienten gefundenen optionalen Fragestellungen die abhängigen Variablen bildeten. Die je nach Fragestellung zugehörige Einteilung bildete hier die Gruppeneinteilungen.

Die oben genannten Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen konnten anhand von Notizen, die während und im Anschluss an die jeweiligen Befragungen gemacht wurden, auch qualitativ untersucht und interpretiert werden. Mithilfe der Ergebnisse der Befragung von Ärzten und dem Pflegepersonal konnten die in dieser Befragungskohorte als problematisch eingeschätzten Fragestellungen quantitativ ausgewertet werden. Im nachfolgenden Kapitel werden die erhobenen Daten vorgestellt und die gewonnenen Ergebnisse präsentiert.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Patientencharakteristika

Insgesamt wurden 16 Patientinnen ohne Stoma befragt. Das durchschnittliche Alter dieser Patientinnen betrug zum Zeitpunkt der Befragung rund 67 Jahre. Zehn dieser Patientinnen waren verheiratet, 6 verwitwet oder geschieden. Wiederum 10 der Patientinnen waren im Ruhestand, während 4 noch berufstätig, 1 Hausfrau und 1 selbstständig waren. Alle Patientinnen sind bereits aufgrund ihrer Erkrankung operiert worden, wobei 13 an einem Karzinom des Kolons und nur 3 an einem Karzinom des Rektums erkrankt waren. Mit Ausnahme von 2 Patientinnen hatte diese Gruppe weder eine Chemo- noch eine Radiotherapie erhalten.

In der Gruppe der Patientinnen mit Stoma wurden 15 Frauen befragt, deren Altersdurchschnitt bei ungefähr 68 Jahren lag. Elf der Patientinnen waren verheiratet, 4 von ihnen verwitwet oder geschieden. In dieser Gruppe waren zum Zeitpunkt der Befragung 9 Frauen im Ruhestand, 4 berufstätig, davon 1 selbstständig und 1 berufsunfähig. Auch in dieser Gruppe hatten bereits alle Patientinnen eine Operation erhalten. Dreizehn von ihnen waren an einem Karzinom des Rektums und nur 3 von ihnen an einem Karzinom des Kolons erkrankt. In dieser Gruppe hatten 6 Patientinnen bereits eine Chemotherapie und 8 Patientinnen bereits eine Radiotherapie erhalten.

In der Gruppe der Männer ohne Stoma wurden 15 Patienten befragt. Hier lag das durchschnittliche Alter bei 67,6 Jahren. Vierzehn Patienten waren verheiratet, nur 1 verwitwet oder geschieden. In dieser Gruppe waren zum Zeitpunkt der Befragung 13 Patienten im Ruhestand, 1 war berufstätig, 1 weiterer selbstständig. Neun der befragten Männer waren an einem Karzinom des Kolons, 7 an einem Karzinom des Rektums erkrankt. Davon sind bis zur Befragung 13 Männer operiert worden. Drei der Befragten hatte eine Chemotherapie, 2 eine Radiotherapie aufgrund ihrer Erkrankung erhalten.

Auch in der Gruppe der Männer mit Stoma wurden 15 Patienten befragt. Der Altersdurchschnitt in dieser Gruppe betrug 64,8 Jahre. Dreizehn der Patienten waren verheiratet, 2 verwitwet oder geschieden. Im Ruhestand befanden sich zum Zeitpunkt der Befragung 10 Patienten, 5 waren berufstätig, davon 2 selbstständig. Dreizehn Patienten

dieser Gruppe waren an einem Karzinom des Rektums erkrankt, die anderen 3 an einem Karzinom des Kolons. Alle Patienten dieser Gruppe hatten sich einer Operation unterzogen. Zusätzlich hatten 9 von ihnen eine Chemotherapie und 7 eine Radiotherapie erhalten. Einen Überblick über die soziodemographischen Charakteristika und die Verteilung auf die verschiedenen Merkmalsausprägungen der befragten Patienten liefert Tabelle 7.



Tabelle 7: Zusammenfassung der Patientencharakteristika

Merkmale	Ausprägung	♀ ohne Stoma	♀ mit Stoma	♂ ohne Stoma	♂ mit Stoma	Insgesamt
Anzahl gesamt		16	15	15	15	61
Alter	Durchschnitt	67,38	68,13	67,6	64,8	66,98
	< 60	5	3	1	3	12
	60-69	5	5	8	7	25
	70-79	2	5	6	4	17
	> 80	4	2	0	1	7
Familienstand	Ledig	0	0	0	0	0
	Verheiratet	10	11	14	13	48
	Geschieden, verwitwet	6	4	1	2	13
Berufsstatus	Berufstätig	4	3	1	3	11
	Hausfrau	1	2	0	0	3
	Ruhestand	10	9	13	10	42
	Selbstständig	1	0	1	2	4
	Berufsunfähig	0	1	0	0	1
Tumorlokalisation	Kolon	13	3	9	3	28
	Rektum	3	13	7	13	36
Zustand nach Operation	Ja	16	15	12	15	58
	Nein	0	0	3	0	3
Zustand nach Chemotherapie	Ja	2	6	3	9	20
	Nein	14	9	12	6	41
Zustand nach Radiotherapie	Ja	2	8	2	7	19
	Nein	14	7	13	8	42

### 3.2 Charakteristika der befragten Population

Die in dieser Studie befragte Population setzt sich aus den oben genannten Patienten zusammen. Diese haben nicht nur die für die Studie relevanten Fragen zum Fragebogen, sondern auch den Fragebogen selbst beantwortet. Anhand der erhobenen Antworten kann eine Aussage über die Lebensqualität der befragten Patienten getroffen werden. Die gegebenen Antworten können mit Hilfe einer standardisierten Umrechnung in ein Punktesystem umgewandelt werden. Tabelle 8 zeigt den Mittelwert (MW) der erhobenen Daten sowie die Standardabweichung / Standard deviation (SD) für das jeweilig abgefragte Item. In Klammern dahinter werden zum Vergleich die Werte aus einer Arbeit von Schwarz und Hinz aus dem Jahre 2001 [85] angegeben. Bei den ersten sieben Punkten bedeutet eine höhere Punktzahl ein besseres Outcome. Die letzten acht Punkte geben mit geringen Punktzahlen ein weniger oft auftretendes Symptom und damit ein besseres Outcome an.

**Tabelle 8: Mittelwerte (MW) der Punktwerte und Standardabweichung/Standard deviation (SD) für einzelne abgefragte Items (Referenzdaten aus [85])**

Funktionsebenen	Antworten		Stichprobe der Studie		Referenzdaten*	
	Gültige Antworten	Fehlende Antworten	MW	SD	MW	SD
Körperliche Funktion	60	1	68,5	27,7	90,1	16,7
Rollenfunktion	60	1	45,8	37,3	88,0	22,9
Emotionale Funktion	61	0	55,4	29,5	78,7	21,0
Kognitive Funktion	61	0	78,1	25,0	91,2	17,0
Soziale Funktion	61	0	56,3	35,0	91,0	19,4
Globale Lebensqualität	61	0	21,9	17,5	70,8	22,1
Fatigue	60	1	49,7	33,3	17,1	22,0
Übelkeit, Erbrechen	61	0	10,7	20,4	2,8	9,9
Schmerz	61	0	39,1	36,2	15,4	24,4
Dyspnoe	60	1	27,8	36,9	8,1	20,3
Schlafstörungen	59	2	39,5	36,9	16,4	27,2
Appetitlosigkeit	61	0	25,1	35,3	5,4	16,0
Obstipation	58	3	16,1	28,8	3,6	13,7
Diarrhoe	58	3	34,5	39,5	2,8	11,7
Finanzielle Schwierigkeiten	58	3	21,8	33,4	6,0	18,2

Quelle: Eigene Berechnungen sowie Referenzdaten aus [85]

Anhand dieser Daten kann gezeigt werden, dass im Vergleich zu den ambulant befragten Patienten aus der Vergleichsstudie [85], die in dieser Studie befragten Patienten eine deutlich schlechtere Lebensqualität angeben. Gründe hierfür können zum einen im

Zeitpunkt der Befragung liegen. Dieser lag während eines stationären Aufenthaltes in den meisten Fällen kurz nach einer Operation oder der Diagnosestellung. Andererseits ist die hier befragte Kohorte auch deutlich kleiner als in der Vergleichsstudie und birgt somit das Risiko einer weniger repräsentativen Grundgesamtheit.

Des Weiteren fällt auf, dass die in der vorliegenden Studie befragte Population deutlich höhere Standardabweichungen bei den einzelnen Fragestellungen aufweist, als in der Vergleichsstudie. Dies zeigt ein breites Spektrum an vorliegenden Symptomen und Beschwerden an und spricht somit für eine gute Durchmischung der befragten Patientenpopulation.

### 3.3 Problematische Fragen

Im Zuge der Auswertung stellte sich heraus, dass einige Fragestellungen des Fragebogens zur Erfassung der Lebensqualität von den befragten Patienten als problematischer angesehen wurden als andere. Hierzu zeigt Tabelle 9, wie häufig eine Frage von den befragten Patienten als schwierig oder verwirrend angesehen wurde, wie häufig die Patienten Probleme mit einzelnen Wörtern der Fragestellung hatte, wie oft sie nicht bereit waren, eine Frage zu beantworten und wie häufig die befragten Patienten eine mögliche alternative Fragestellung nannten.

**Tabelle 9: Problematische Fragen (n=61 Patienten)**

Frage	Fragentext	Schwierig	Verwirrend	Schwierige Wörter	Erschütternd	Alternative Fragestellung
31	Mussten Sie tagsüber häufig Wasser lassen?	9	7	6	0	3
32	Mussten Sie nachts häufig Wasser lassen?	9	6	5	0	3
33	Kam es bei Ihnen zu unwillkürlichem Harnabgang?	7	4	5	0	3
34	Hatten Sie Schmerzen	1	0	0	0	0

	beim Wasserlassen?					
35	Hatten Sie Bauchschmerzen?	2	1	1	0	0
36	Hatten Sie Schmerzen im Gesäß/Analbereich/Rektum?	6	3	7	0	3
37	Hatten Sie das Gefühl, dass Ihr Bauch gebläht ist?	1	0	2	0	2
39	Hatten Sie unfreiwillige Darmgasentweichungen/Flatulenzen aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel?	13	12	13	0	8
40	Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge (aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel)?	9	11	9	1	3
41	Hatten Sie Blut im Stuhl?	7	7	1	0	1
42	Befand sich Schleim in Ihrem Stuhlgang?	13	7	2	1	1
43	Hatten Sie wunde Haut in Ihrem Stoma- oder Analbereich?	6	5	3	0	2
44	Gab es im Tagesverlauf häufige Stuhlgänge/Beutelwechsel?	8	5	5	0	2
45	Fanden während der Nacht häufige Stuhlgänge/Beutelwechsel statt?	8	5	4	0	2
46	Hatten sie Probleme mit	9	7	2	0	4

	Ihrer Stomapflege?					
47	War es Ihnen peinlich, ein Stoma zu haben?	9	7	4	2	6
48	Haben Sie sich Sorgen über Ihr Gewicht gemacht?	4	3	0	0	1
49	Hatten sie einen trockenen Mund?	2	1	1	0	1
50	Hatten Sie dünnes oder sprödes Haar wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung?	3	3	1	0	0
51	Hatten Sie Probleme mit Ihrem Geschmackssinn?	5	5	5	0	4
52	Waren Sie wegen Ihres zukünftigen Gesundheitszustandes besorgt?	4	2	1	0	2
53	Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung körperlich weniger anziehend?	5	4	2	1	2
54	Fühlten sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung weniger weiblich/ männlich?	5	7	3	2	2
55	Waren Sie mit Ihrem Körper unzufrieden?	6	3	3	0	4
56	Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?	0	1	0	2	0
57	Hatten sie Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen	1	3	1	3	0

	oder zu halten?					
58	Wie sehr waren sie an Sexualität interessiert?	4	8	1	11	1
59	Verspürten Sie Schmerzen oder Beschwerden während des Geschlechtsverkehrs?	5	8	0	11	0

Tabelle 10 zeigt, welche Fragen besonders häufig als problematisch empfunden wurden. Die Motive hierfür sind ganz verschieden. Während zum Beispiel die Frage 39 die häufigsten Probleme aufgrund von unbekannten oder schwierigen Wörtern aufwarf, wurden die Fragen 58 und 59 sehr oft als problematisch angesehen, weil die Patientinnen nicht bereit waren, diese Fragen zu beantworten. Die genauen Gründe, warum Patienten eine Frage als problematisch erachten, werden in der Diskussion in Kapitel 4 anhand der erhobenen Patientenkommentare erläutert.

**Tabelle 10: Ranking der problematischen Fragen nach Anzahl der Nennungen (n=61 Patienten)**

Frage	Fragentext	Nennungen insgesamt
39	Hatten Sie unfreiwillige Darmgasentweichungen/ Flatulenzen aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel?	17
58	Wie sehr waren sie an Sexualität interessiert?	16
59	Verspürten Sie Schmerzen oder Beschwerden während des Geschlechtsverkehrs?	15
42	Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge (aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel)?	14
40	Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge (aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel)?	12
44	Gab es im Tagesverlauf häufige Stuhlgänge/ Beutelwechsel?	10

45	Fanden während der Nacht häufige Stuhlgänge/ Beutelwechsel statt?	10
47	War es Ihnen peinlich, ein Stoma zu haben?	10
31	Mussten Sie tagsüber häufig Wasser lassen?	9
32	Mussten Sie nachts häufig Wasser lassen?	9
41	Hatten Sie Blut im Stuhl?	9
46	Hatten sie Probleme mit Ihrer Stomapflege?	9
54	Fühlten sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung weniger weiblich/ männlich?	9
36	Hatten Sie Schmerzen im Gesäß/Analbereich/ Rektum?	8
43	Hatten Sie wunde Haut in Ihrem Stoma- oder Analbereich?	8
33	Kam es bei Ihnen zu unwillkürlichem Harnabgang?	7
53	Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung körperlich weniger anziehend?	7
51	Hatten Sie Probleme mit Ihrem Geschmackssinn?	6
55	Waren Sie mit Ihrem Körper unzufrieden?	6
48	Haben Sie sich Sorgen über Ihr Gewicht gemacht?	5
50	Hatten Sie dünnes oder sprödes Haar wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung?	4
52	Waren Sie wegen Ihres zukünftigen Gesundheitszustandes besorgt?	4
57	Hatten sie Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder zu halten?	4
35	Hatten Sie Bauchschmerzen?	2
37	Hatten Sie das Gefühl, dass Ihr Bauch gebläht ist?	2
49	Hatten sie einen trockenen Mund?	2
56	Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?	2
34	Hatten Sie Schmerzen beim Wasserlassen?	1

Nachfolgend wird explizit noch einmal auf die besonders häufig als problematisch erachteten Fragen detaillierter eingegangen.

Frage 39 „Hatten Sie unfreiwillige Darmgasentweichungen / Flatulenzen aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel?“ ist mit 17 Nennungen die am häufigsten als problematisch empfundene Fragestellung. Die befragten Patienten finden die Frage entweder verwirrend oder die Wörter zu schwierig. Eine graphische Darstellung der getroffenen Antworten gibt Abbildung 6.

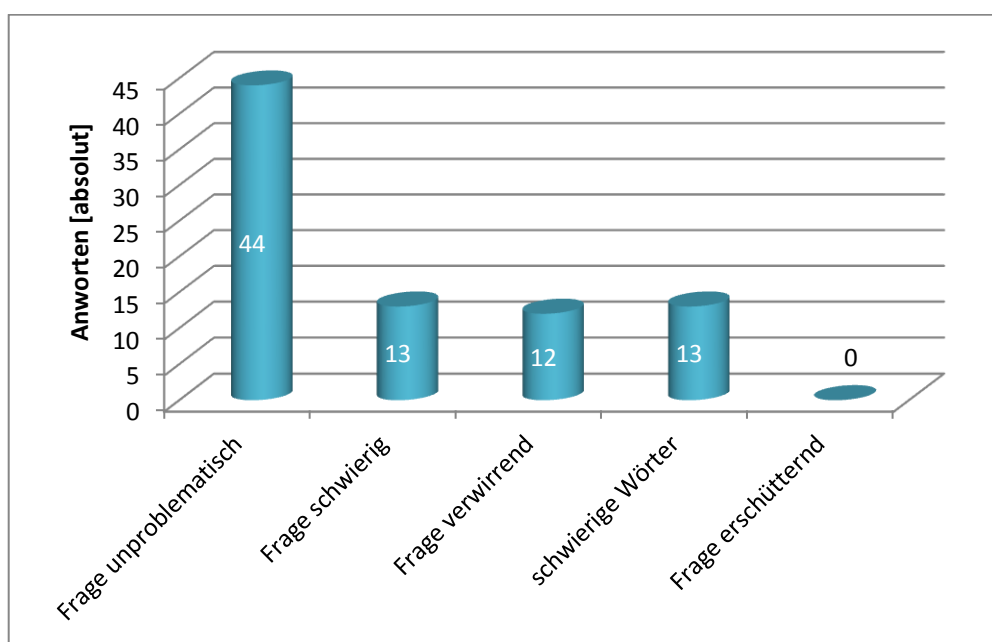


Abbildung 6: Darstellung der Antworten zu Frage 39

An Stelle zwei und drei der Rankingtabelle stehen Frage 58 „Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?“ und Frage 59 „Verspürten Sie Schmerzen oder Beschwerden während des Geschlechtsverkehrs“. Diese beiden Fragen beziehen sich auf einen Zeitraum der letzten vier Wochen und wurden nur Frauen gestellt. Die Fragen wurden von 16 beziehungsweise 17 Frauen als problematisch angesehen, was einem Anteil von 52% beziehungsweise 55% der befragten Patientinnen entspricht. Hierzu geben Abbildung 7 sowie Abbildung 8 einen graphischen Überblick.



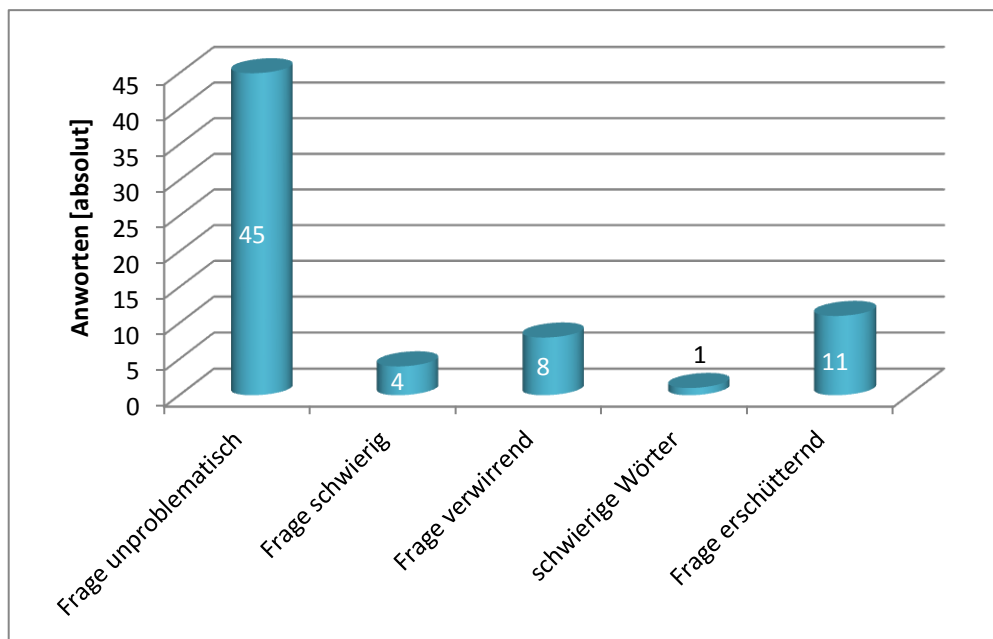


Abbildung 7: Darstellung der Antworten zu Frage 58

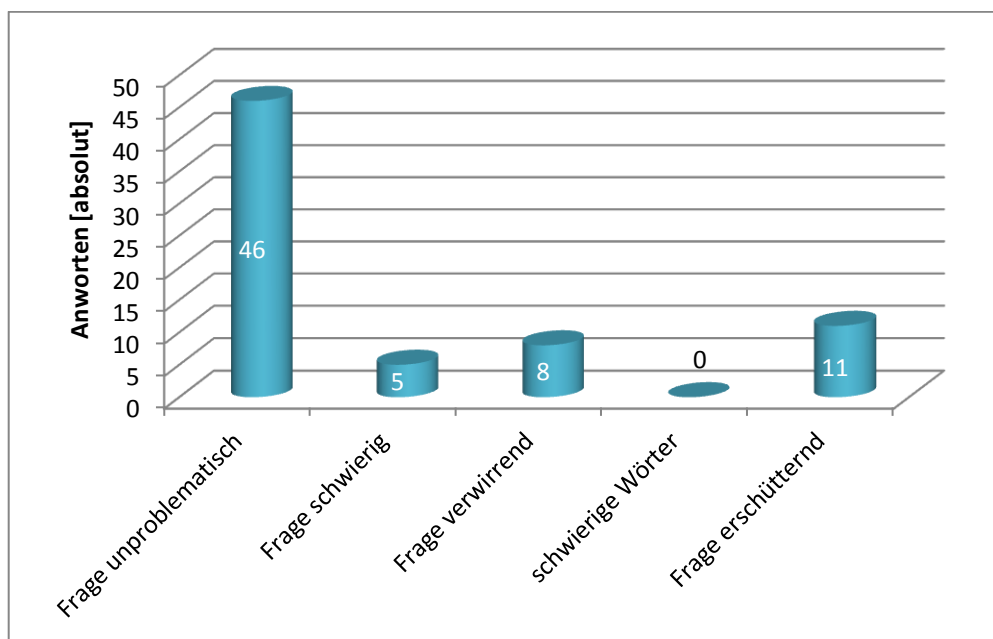


Abbildung 8: Darstellung der Antworten zu Frage 59

Auch Frage 42 „Befand sich Schleim in Ihrem Stuhlgang?“ wurde, wie in Abbildung 9 dargestellt, mit 14 Nennungen überdurchschnittlich häufig als problematisch erachtet.

Diese Frage wurde häufig als schwierig wahrgenommen, da viele Patienten nicht wussten, ob sich Schleim in Ihrem Stuhlgang befand oder nicht.

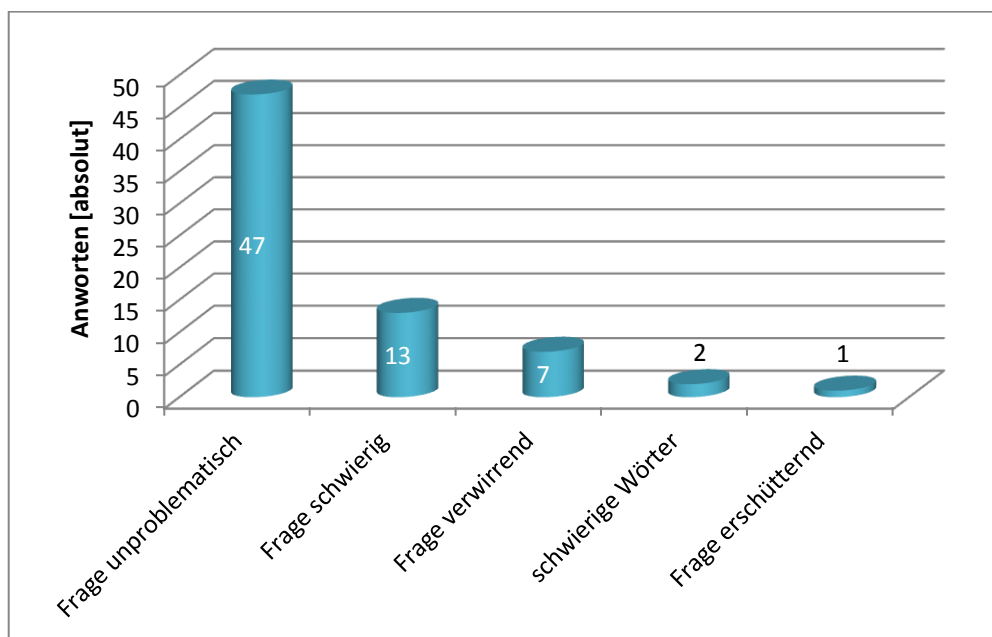


Abbildung 9: Darstellung der Antworten zu Frage 42

Ähnliche Erkenntnisse ergeben sich auch für die Frage 41 „Hatten Sie Blut im Stuhl?“, wobei diese Frage mit 9 Nennungen weniger häufig als problematische Frage erkannt wurde. Abbildung 10 bringt diesbezüglich die unterschiedlichen Wahrnehmungen der befragten Patienten zum Ausdruck.

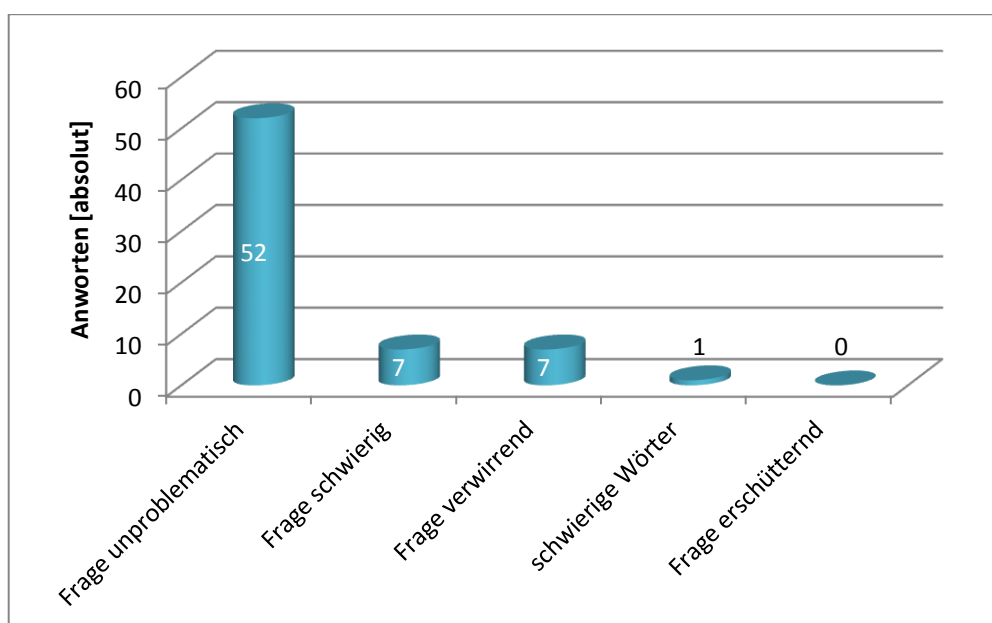


Abbildung 10: Darstellung der Antworten zu Frage 41

Frage 40 „Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge (aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel)?“ wurde, wie in Abbildung 11 dargestellt, von 12 Befragten als problematisch erachtet. Bei der Auswertung der getroffenen Antworten zeigte sich vor allem ein semantisches Problem seitens der befragten Personen.

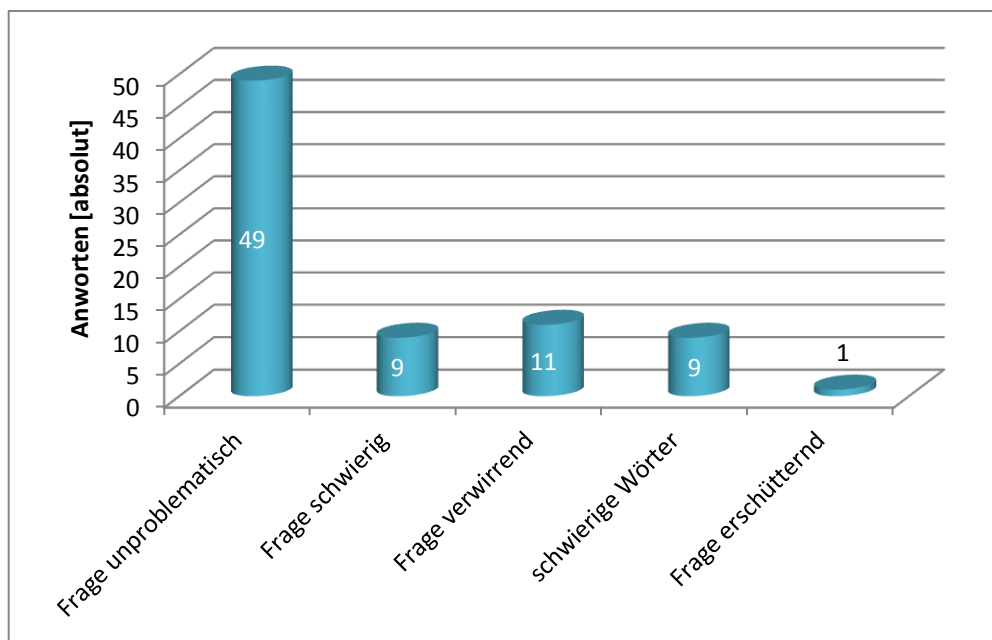


Abbildung 11: Darstellung der Antworten zu Frage 40

Ein Sechstel der befragten Patienten hatte Probleme mit Frage 44 „Gab es im Tagesverlauf häufige Stuhlgänge / Beutelwechsel?“ und Frage 45 „Fanden während der Nacht häufige Stuhlgänge / Beutelwechsel statt?“. Abbildung 12 und Abbildung 13 bringen diesen Sachverhalt zum Ausdruck. Die größte Schwierigkeit an beiden Fragestellungen entstand für die Befragten aus dem Begriff „häufig“.

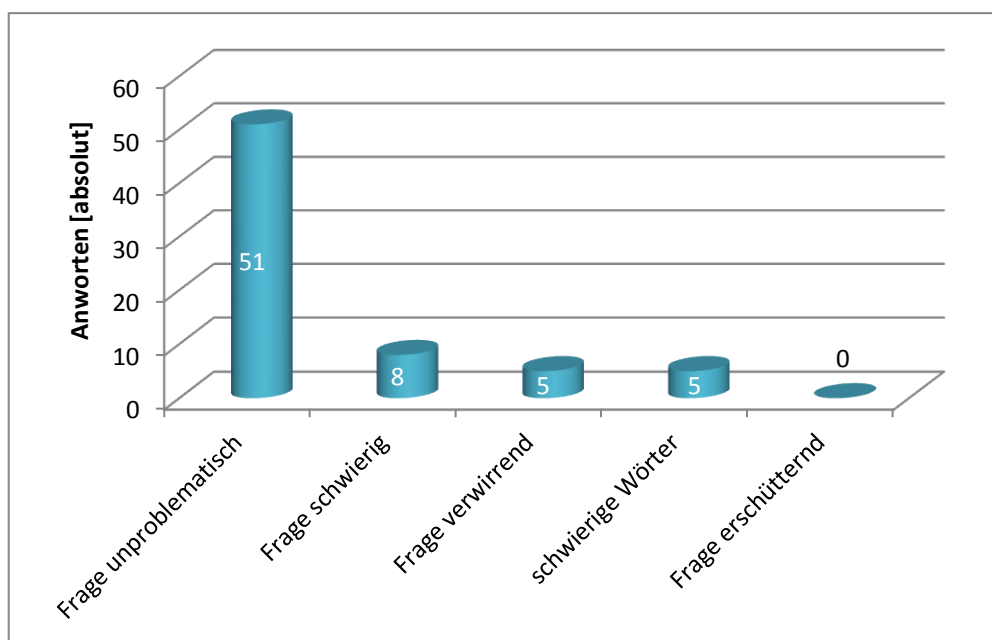


Abbildung 12: Darstellung der Antworten zu Frage 44

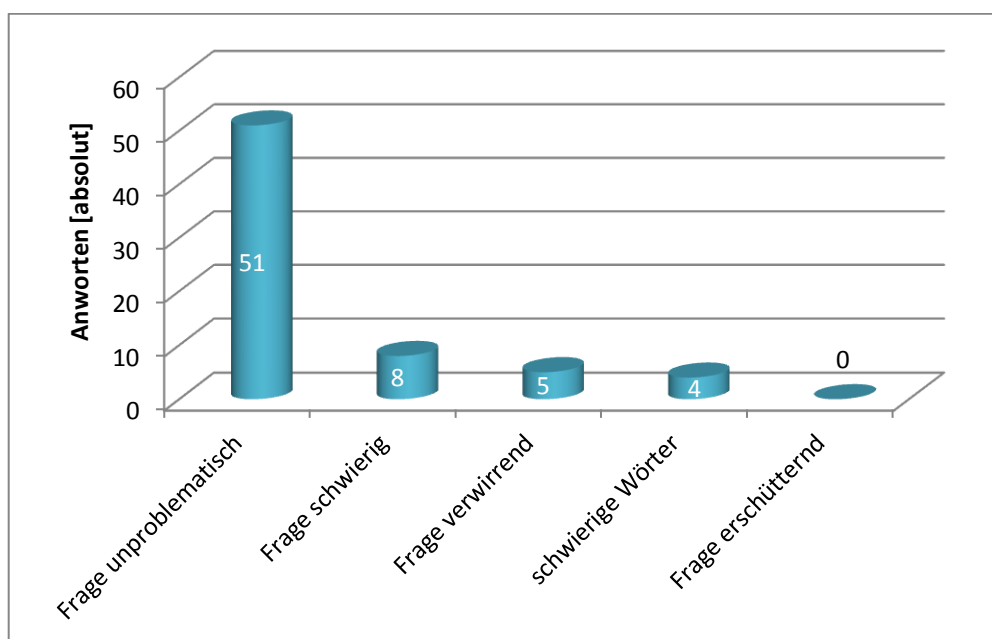


Abbildung 13: Darstellung der Antworten zu Frage 45

Überdurchschnittlich häufig wurde auch, wie in Abbildung 14 dargestellt, die nur für Stomaträger zu beantwortende Frage 47 „*War es Ihnen peinlich, ein Stoma zu haben?*“ als problematisch eingestuft. Sie wurde von 10 befragten Stomaträgern als schwierig oder verwirrend empfunden.

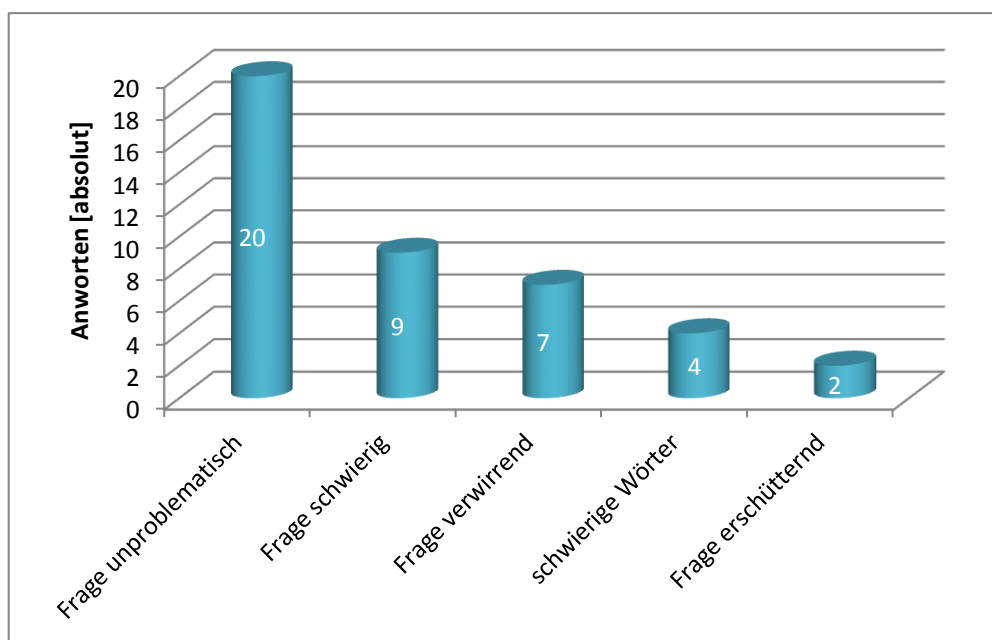


Abbildung 14: Darstellung der Antworten zu Frage 47

Aus ähnlichen Gründen, welche später genauer erläutert werden, wird Frage 46 „Hatten sie Probleme mit Ihrer Stomapflege?“ von, wie in Abbildung 15 gezeigt, weniger, aber immerhin von 9 Stomaträgern als problematisch eingestuft.

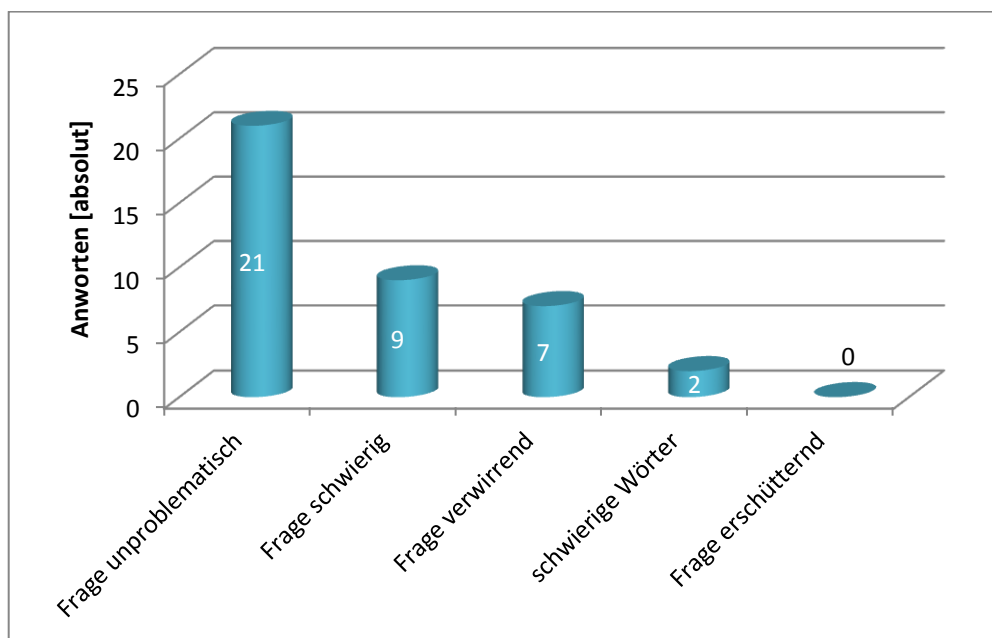


Abbildung 15: Darstellung der Antworten zu Frage 46

Auch Frage 31 „Mussten Sie tagsüber häufig Wasser lassen?“ und Frage 32 „Mussten Sie nachts häufig Wasser lassen?“ stellen die Patienten wieder vor das Problem, den Begriff

„häufig“ richtig zu interpretieren. Zu den erhobenen Antworten geben Abbildung 16 und Abbildung 17 einen graphischen Überblick.

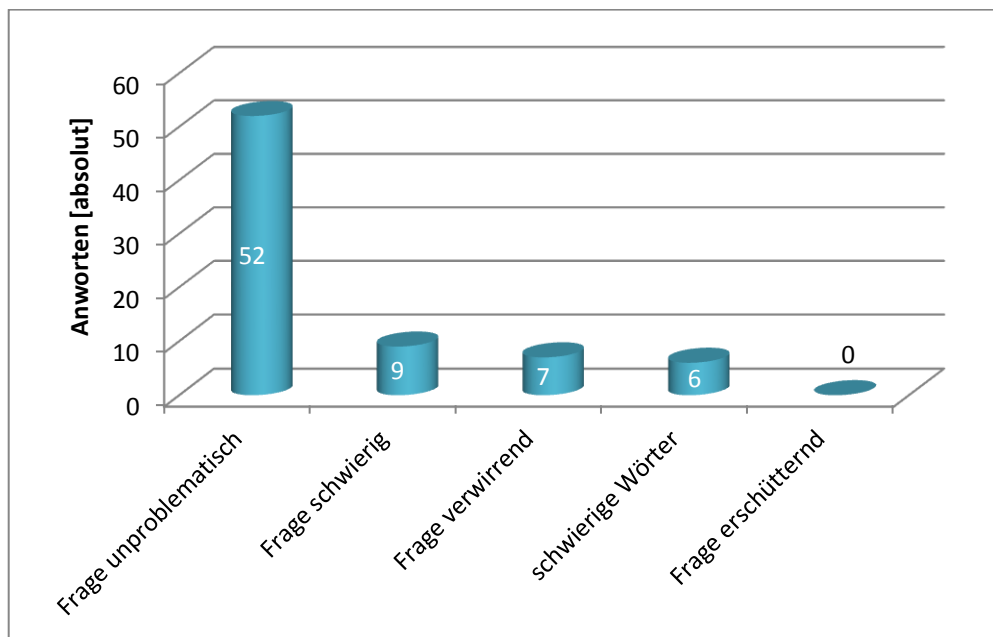


Abbildung 16: Darstellung der Antworten zu Frage 31

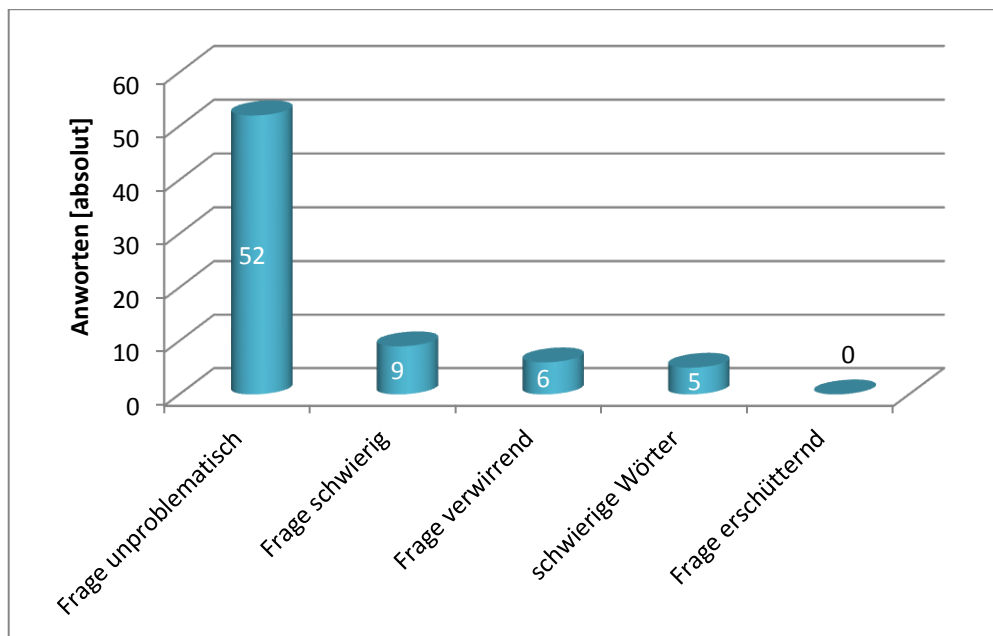


Abbildung 17: Darstellung der Antworten zu Frage 32

Frage 36 „Hatten sie Schmerzen im Gesäß / Analbereich / Rektum?“ ist aufgrund der Wortwahl für viele Befragte, wie in Abbildung 18 dargestellt, problematisch beziehungsweise schwierig und verwirrend.

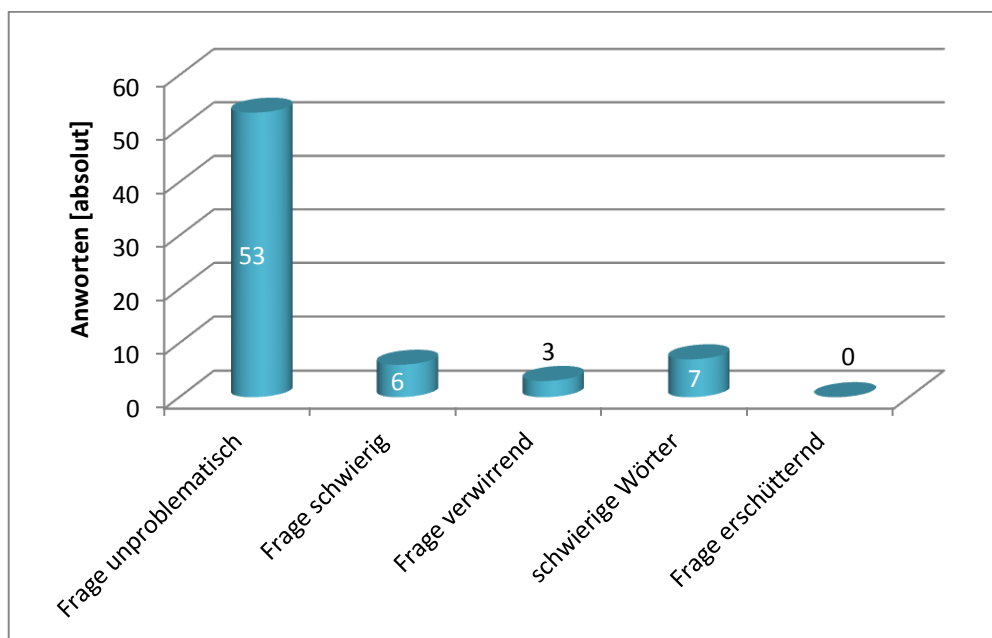


Abbildung 18: Darstellung der Antworten zu Frage 36

### 3.4 Geschlechtsspezifische Unterschiede

Insgesamt wurden 31 Frauen und 30 Männer befragt (vgl. Tabelle 11).

Tabelle 11: Einteilung der befragten Patienten nach dem Geschlecht (n = 61 Patienten)

Geschlecht	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Männlich	30	49,2	49,2	49,2
Weiblich	31	50,8	50,8	100,0
Gesamt	61	100,0	100,0	

Bei der Befragung und deren Auswertung fällt auf, dass weibliche Befragte deutlich mehr Fragen als problematisch empfinden als männliche Befragte. Insgesamt wird von den Frauen 140mal eine Frage als schwierig eingestuft, was pro Befragter durchschnittlich 4,52 schwierigen Fragen entspricht. Im Gegensatz hierzu erachten die Männer nur insgesamt 77mal eine Fragestellung als schwierig, was hier einem Durchschnitt von 2,57 problematischen Fragen pro Befragtem entspricht.

Wie in Tabelle 12 dargestellt, bieten die weiblichen Befragten auch bei der Erstellung alternativer Fragestellungen mit insgesamt 33 Optionen und einem Durchschnitt von 1,06 pro Befragter mehr Frageoptionen an als die männlichen Befragten mit insgesamt 27 und durchschnittlich 0,98 alternativen Fragestellungen. Der geschlechtsspezifische Unterschied ist hier allerdings nicht so signifikant wie bei der Einstufung der verschiedenen Fragestellungen als schwierig.

**Tabelle 12: Einteilung der Anzahl der Problemfragen und alternative Fragestellungen nach Geschlecht (n = 61 Patienten); (MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung/Standard deviation, SF=Standardfehler; KI = Konfidenzintervall)**

Abhängige Variable	Gruppen	Statistik							
		N	MW	SD	SF	95%-KI für den MW		Min.	Max.
						Untergrenze	Obergrenze		
Problemfragen	Männlich	30	2,6	2,6	0,5	1,6	3,6	0	8
	Weiblich	31	4,5	3,2	0,6	3,3	5,7	0	14
	Gesamt	61	3,6	3,1	0,4	2,8	4,4	0	14
Alternative Fragestellungen	Männlich	30	0,9	1,3	0,3	0,4	1,4	0	6
	Weiblich	31	1,1	1,2	0,2	0,6	1,5	0	4
	Gesamt	61	1,0	1,3	0,2	0,7	1,3	0	6

Zusätzlich empfindet eine deutlich größere Anzahl an Männern den kompletten Fragebogen als gut kreiert. Insgesamt nehmen 9 männliche Befragte und im Gegensatz dazu lediglich 3 weiblichen Befragten keine Frage im Fragebogen als problematisch wahr.

### 3.5 Altersspezifische Unterschiede

Das befragte Patientenkollektiv kann in 4 Altersgruppen unterteilt werden (vgl. Tabelle 13). In der Gruppe der 40-59-Jährigen werden 12 Befragte (8♀ + 4♂) zusammengefasst. Die Gruppe der 60-69-Jährigen schließt mit 25 Befragten (10♀ + 15♂) die meisten Teilnehmer ein und auch die Gruppe der 70-79-Jährigen ist mit 17 Befragten (7♀ + 10♂) vergleichsweise stark vertreten. Mit 7 Befragten sind in der Gruppe der 80-89-Jährigen deutlich weniger Patienten (6♀ + 1♂) eingeschlossen.)



**Tabelle 13: Einteilung der befragten Patienten in Altersgruppen (n = 61 Patienten )**

<b>Altersgruppen</b>	<b>Häufigkeit</b>	<b>Prozent</b>	<b>Gültige Prozente</b>	<b>Kumulierte Prozente</b>
40-59	12	19,7	19,7	19,7
60-69	25	41,0	41,0	60,7
70-79	17	27,9	27,9	88,5
80-89	7	11,5	11,5	100,0
Gesamt	61	100,0	100,0	

Hinsichtlich der Bereitschaft zur Beschäftigung mit dem Fragebogen und hinsichtlich des Verständnisses ist auffällig, dass die beiden erstgenannten Gruppen der Patienten von insgesamt 40-69 Jahren mit 2,5 beziehungsweise 2,8 Fragestellungen pro Person nur wenige Fragestellungen als problematisch erachten und mit 0,83 beziehungsweise 0,84 alternativen Vorschlägen auch hier unter dem Durchschnitt von einer alternativen Fragestellung pro Patient bleiben (vgl. Tabelle 14).

In der Gruppe der 70-79-Jährigen steigt die Anzahl an problematischen Fragen auf 4,35 Fragen pro Person und liegt hiermit schon über dem Durchschnitt von 3,6 problematischen Fragen pro befragten Patienten. Auffällig in dieser Gruppe ist, dass hier mit 1,29 Frageoptionen überdurchschnittlich viele alternative Formulierungen gefunden werden.

Dieser Trend ist in der Gruppe der 80-89-Jährigen jedoch wieder rückläufig. Während in dieser Gruppe das Verständnis für den Fragebogen deutlich zurückgeht und pro befragte Person 6,14 Fragestellungen als problematisch erachtet werden, kann in dieser Gruppe nur durchschnittlich eine alternative Fragestellung gefunden werden.

**Tabelle 14: Einteilung der Anzahl der Problemfragen und alternative Fragestellungen nach Altersgruppen (n = 61 Patienten); (MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung/Standard deviation, SF=Standardfehler; KI = Konfidenzintervall)**

Abhängige Variable	Gruppen	Statistik							
		N	MW	SD	SF	95%-KI für den MW		Min	Max
						Untergrenze	Obergrenze		
Problemfragen	40-59	12	2,5	2,4	0,7	1,0	4,0	0	7
	60-69	25	2,8	2,6	0,5	1,7	3,9	0	11
	70-79	17	4,4	3,1	0,8	2,8	6,0	0	9
	80-89	7	6,1	4,3	1,6	2,2	10,1	0	14
	Gesamt	61	3,6	3,1	0,4	2,8	4,4	0	14
Alternative Fragestellungen	40-59	12	0,8	1,3	0,4	-0,1	1,7	0	4
	60-69	25	0,8	0,9	0,2	0,5	1,2	0	3
	70-79	17	1,3	1,7	0,4	0,4	2,2	0	6
	80-89	7	1,0	1,2	0,4	-0,1	2,1	0	3
	Gesamt	61	1,0	1,3	0,2	0,7	1,3	0	6

### 3.6 Unterschiede im Familienstand und der Wohnsituation

Unter den befragten Personen befinden sich zum Zeitpunkt der Befragung 48 in einer Ehe, während 13 befragte Personen angeben zum Zeitpunkt der Befragung in Trennung zu leben beziehungsweise geschieden oder verwitwet zu sein. Tabelle 15 gibt Auskunft über den Familienstand der befragten Patienten.

**Tabelle 15: Einteilung der befragten Patienten nach dem Familienstand (n = 61 Patienten)**

Familienstand	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Verheiratet	48	78,7	78,7	78,7
Getrennt, geschieden, verwitwet	13	21,3	21,3	100,0
Gesamt	61	100,0	100,0	

Im Vergleich der verheirateten Befragten mit den nicht verheirateten, geschiedenen und verwitweten Befragten kann herausgestellt werden, dass die zweitgenannten mehr Fragen als problematisch einstufen und auch mehr alternative Frageoptionen finden. Tabelle 16 fasst die gewonnenen Erkenntnisse noch einmal zusammen.

Die Gesamtheit der verheirateten Befragten liegt mit 3,1 problematischen Fragen und 0,94 Fragealternativen leicht unter dem Durchschnitt der Gesamtheit aller Befragten. Im Gegensatz dazu liegt die Gesamtheit der Nicht-Verheirateten, Geschiedenen und Verwitweten mit 5,23 problematischen Fragen deutlich und mit 1,15 alternativen Fragestellungen leicht über dem Durchschnitt der Gesamtheit aller Befragten.

**Tabelle 16: Einteilung der Anzahl der Problemfragen und alternative Fragestellungen nach dem Familienstand (n = 61 Patienten); (MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung/Standard deviation, SF=Standardfehler; KI = Konfidenzintervall)**

Abhängige Variable	Gruppen	Statistik							
		N	MW	SD	SF	95%-KI für den MW		Min	Max
						Untergrenze	Obergrenze		
Problemfragen	Verheiratet	48	3,1	2,8	0,4	2,3	3,9	0	11
	Getrennt, geschieden, verwitwet	13	5,2	3,7	1,0	3,0	7,5	0	14
	Gesamt	61	3,6	3,1	0,4	2,8	4,4	0	14
Alternative Fragestellungen	Verheiratet	48	1,0	1,3	0,2	0,6	1,3	0	6
	Getrennt, geschieden, verwitwet	13	1,2	1,3	0,4	0,3	2,0	0	4
	Gesamt	61	1,0	1,3	0,2	0,7	1,3	0	6

Hinsichtlich der Wohnsituation, geben 9 befragte Personen an, zum Zeitpunkt der Befragung allein zu leben (vgl. Tabelle 17). Zweiundfünfzig befragte Personen leben zusammen mit ihrer Familie oder anderen Erwachsenen.

**Tabelle 17: Einteilung der befragten Patienten nach der Wohnsituation (n = 61 Patienten)**

Wohnsituation	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Allein	9	14,8	14,8	14,8
Mit Familie	52	85,2	85,2	100,0
Gesamt	61	100,0	100,0	

Das hinsichtlich des Familienstandes beobachtbare Verhältnis wird auch in der Unterscheidung der Wohnsituation in allein lebend und mit der Familie oder anderen Erwachsenen zusammenlebend sichtbar. Auch hier liegen die Alleinlebenden mit 5,78 problematischen Fragen und 1,22 alternativen Fragestellungen deutlich über dem Durchschnitt aller Befragten (vgl. Tabelle 18).

**Tabelle 18: Einteilung der Anzahl der Problemfragen und alternative Fragestellungen nach der Wohnsituation (n = 61 Patienten); (MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung/Standard deviation, SF=Standardfehler; KI = Konfidenzintervall)**

Abhängige Variable	Gruppen	Statistik							
		N	MW	SD	SF	95%-KI für den MW		Min	Max
						Untergrenze	Obergrenze		
Problemfragen	Allein	9	5,8	3,6	1,2	3,0	8,5	2	14
	Mit Familie	52	3,2	2,9	0,4	2,4	4,0	0	11
	Gesamt	61	3,6	3,1	0,4	2,8	4,4	0	14
Alternative Fragestellungen	Allein	9	1,2	1,1	0,4	0,4	2,1	0	3
	Mit Familie	52	0,9	1,3	0,2	0,6	1,3	0	6
	Gesamt	61	1,0	1,3	0,2	0,7	1,3	0	6

### 3.7 Unterschiede im Bildungsabschluss

Bei der Befragung hinsichtlich des höchsten Bildungsabschlusses gibt 1 Patient einen Bildungsabschluss unterhalb der aktuellen gesetzlichen Schulpflicht von 9 Jahren in Deutschland an. Die Mehrheit der befragten Personen (42 Patienten) verfügt jedoch über einen Bildungsabschluss entsprechend der aktuellen gesetzlichen Schulpflicht. Dreizehn Patienten verfügen über einen Bildungsabschluss von der aktuellen gesetzlichen Schulpflicht plus einem weiteren Abschluss unter Hochschulniveau und insgesamt 5 Patienten verfügen über einen Hochschulabschluss ab (vgl. Tabelle 19).

**Tabelle 19: Einteilung der befragten Patienten nach dem Bildungsabschluss (n = 61 Patienten)**

	Bildungsabschluss	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
1.	Unter gesetzlicher Schulpflicht	1	1,6	1,6	1,6
2.	Gesetzliche Schulpflicht	42	68,9	68,9	70,5
3.	Gesetzliche Schulpflicht + weiterer Abschluss unter Hochschullevel	13	21,3	21,3	91,8
4.	Hochschulabschluss	5	8,2	8,2	100,0
	Gesamt	61	100,0	100,0	

Um die sehr unterschiedlichen Gruppengrößen besser vergleichen zu können, werden die ersten beiden Bildungsstufen (1+2) zu einer Gruppe mit einem niedrigen Bildungsgrad und die letzten beiden Bildungsstufen (3+4) zu einer Gruppe mit einem hohen Bildungsgrad zusammengefasst. So entstehen zwei neue Aggregate mit jeweils 43 beziehungsweise 18 Patienten. Tabelle 20 gibt die Ergebnisse des Aggregationsprozess wider.

**Tabelle 20: Einstufung der befragten Patienten nach dem Bildungsgrad (n = 61 Patienten)**

Bildungsgrad	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Niedrig (1+2)	43	70,5	70,5	70,5
Hoch (3+4)	18	29,5	29,5	100,0
Gesamt	61	100,0	100,0	

In der Gruppe mit niedrigem Bildungsgrad werden insgesamt 160 Problemfragen erkannt und 41 alternative Formulierungen gebildet. Sie liegt somit mit durchschnittlich 3,72 Problemfragen und 0,95 Alternativfragestellung pro Person im Gesamtdurchschnitt (vgl. Tabelle 21).

Die Gruppe der Befragten mit hohem Bildungsgrad hingegen empfindet mit insgesamt 57 Problemfragen und 3,17 Nennungen pro Person überdurchschnittlich wenige Fragen als problematisch. Gleichzeitig werden in dieser Gruppe aber, ähnlich dem Gesamtdurchschnitt pro Person, 1,06 alternative Frageoptionen gefunden.

**Tabelle 21: Einteilung der Anzahl der Problemfragen und alternative Fragestellungen nach dem Bildungsgrad (n = 61 Patienten); (MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung/Standard deviation, SF=Standardfehler; KI = Konfidenzintervall)**

Abhängige Variable	Gruppen	Statistik							
		N	MW	SD	SF	95%-KI für den MW		Min	Max
						Untergrenze	Obergrenze		
Problemfragen	Niedriger Bildungsgrad	43	3,7	3,3	0,5	2,7	4,7	0	14
	Hoher Bildungsgrad	18	3,2	2,5	0,6	1,9	4,4	0	7
	Gesamt	61	3,6	3,1	0,4	2,8	4,4	0	14
Alternative Fragestellungen	Niedriger Bildungsgrad	43	1,0	1,3	0,2	0,6	1,4	0	6
	Hoher Bildungsgrad	18	1,1	1,2	0,3	0,5	1,6	0	4
	Gesamt	61	1,0	1,3	0,2	0,7	1,3	0	6

### 3.8 Unterschiede im Zeitraum zwischen Diagnosestellung und Befragung

Der Zeitraum zwischen der Diagnosestellung und dem Zeitpunkt der Befragung ist bei den befragten Patienten unterschiedlich groß. Dreizehn Patienten (5♀ + 8♂) haben die endgültige Diagnose erst einen Tag vor oder am gleichen Tag der Befragung erhalten (vgl. Tabelle 22). Bei 17 Patienten (9♀ + 8♂) liegt die Diagnosestellung zum Zeitpunkt der Befragung weniger als 1 Woche zurück, bei 12 Patienten (6♀ + 6♂) weniger als 1 Monat. Weitere 12 Patienten (7♀ + 5♂) leben zum Zeitpunkt der Befragung schon länger als 1 Monat, aber unter 1 Jahr mit der Diagnose, 7 Patienten (4♀ + 3♂) leben damit bereits seit über einem Jahr.

**Tabelle 22: Einteilung der befragten Patienten nach dem Zeitraum zwischen Diagnosestellung und Befragung (n = 61 Patienten)**

Zeitraum	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
0-1 Tag	13	21,3	21,3	21,3
< 1 Woche	17	27,9	27,9	49,2
< 1 Monat	12	19,7	19,7	68,9
< 1 Jahr	12	19,7	19,7	88,5
> 1 Jahr	7	11,5	11,5	100,0
Gesamt	61	100,0	100,0	

Die beiden ersten Gruppen (0-1 Tag und < 1 Woche) haben mit 2,69 und 2,59 Fragen pro Person die wenigsten Fragestellungen als problematisch angesehen. Auch die Anzahl an alternativen Fragestellungen liegt in diesen beiden Gruppen mit 0,77 und 0,65 Alternativfragen pro Person unter dem Durchschnitt der Gesamtheit.

Besonders viele problematische Fragen pro Person wurden in der Gruppe der Patienten mit einem Zeitraum seit der Diagnosestellung von unter 1 Monat gefunden. Hier empfindet jeder Patienten durchschnittlich 5,58 Fragen als problematisch. Bei der Anzahl an gefundenen alternativen Fragestellungen liegt diese Gruppe hingegen mit 1,0 Frage pro Patient genau im Durchschnitt der Gesamtbefragten.

Die letzten beiden Gruppen mit einem Zeitraum seit Diagnosestellung von unter 1 Jahr und über 1 Jahr erachten wieder weniger Fragestellungen als problematisch. Hier sind es pro Person durchschnittlich 3,33 und 4,43 Fragen. Allerdings ist in diesen beiden Gruppen auffällig, dass die Anzahl der gefundenen Alternativfragestellungen mit jeweils 1,42 beziehungsweise 1,43 Fragen pro Person den Durchschnitt der Gesamtbefragten von 1,0 deutlich übertrifft. Tabelle 23 fasst die gewonnenen Erkenntnisse zusammen.

**Tabelle 23: Einteilung der Anzahl der Problemfragen und alternative Fragestellungen nach dem Zeitraum zwischen Diagnosestellung und Befragung (n = 61 Patienten); (MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung/Standard deviation, SF=Standardfehler; KI = Konfidenzintervall)**

Abhängige Variable	Gruppen	Statistik							
		N	MW	SD	SF	95%-KI für den MW		Min	Max
						Untergrenze	Obergrenze		
Problemfragen	0-1 Tag	13	2,7	2,5	0,7	1,2	4,2	0	7
	<1Woche	17	2,6	2,7	0,7	1,2	4,0	0	8
	<1 Monat	12	5,6	3,7	1,1	3,2	8,0	0	14
	<1 Jahr	12	3,3	2,7	0,8	1,6	5,0	0	8
	>1 Jahr	7	4,4	3,6	1,4	1,1	7,8	0	11
	Gesamt	61	3,6	3,1	0,4	2,8	4,4	0	14
Alternative Fragestellungen	0-1 Tag	13	0,8	,9	0,3	0,2	1,3	0	2
	<1Woche	17	0,7	,9	0,2	0,2	1,1	0	3
	<1 Monat	12	1,0	1,3	0,4	0,1	1,9	0	4
	<1 Jahr	12	1,4	1,8	0,5	0,3	2,6	0	6
	>1 Jahr	7	1,4	1,4	0,5	0,1	2,7	0	4
	Gesamt	61	1,0	1,3	0,2	0,7	1,3	0	6

### 3.9 Unterschiede zwischen Stomaträgern und Patienten ohne Stoma

Bei der Patientenaquise wurde darauf geachtet, eine gleiche Anzahl an Stomaträgern und Patienten ohne Stoma einzuschließen. So können die Befragten, wie in Tabelle 24 dargestellt, sortiert nach Geschlecht und dem Kriterium Stoma / kein Stoma in 4 gleich große Gruppen von je 15 Patienten unterteilt werden. Eine Ausnahme bildet hier die Gruppe der weiblichen Patienten ohne Stoma mit insgesamt 16 befragten Patienten.

**Tabelle 24: Einteilung der befragten Patienten in Patienten mit und ohne Stoma (n = 61 Patienten)**

Stoma	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Ja	30	49,2	49,2	49,2
Nein	31	50,8	50,8	100,0
Gesamt	61	100,0	100,0	

Wie bereits an anderer Stelle beschrieben, ist in erster Linie ein Unterschied in der Anzahl der gefunden problematischen und alternativen Fragestellungen zwischen Männern und Frauen zu konstatieren. Selbst innerhalb der Gruppe der Frauen beziehungsweise der



Männer sind signifikante Unterschiede zwischen Patienten mit und ohne Stoma zu identifizieren.

In der Gruppe der Männer mit Stoma werden durchschnittlich pro Person 3,27 Fragestellungen als problematisch angesehen. Jeder Befragte dieser Gruppe hat zusätzlich durchschnittlich 1,0 alternative Fragestellung gefunden. Männliche Patienten ohne Stoma weichen noch weiter vom Gesamtdurchschnitt aller Befragten ab. In dieser Gruppe empfindet jeder Befragte nur durchschnittlich 1,87 Fragen als problematisch und kann nur 0,8 Fragestellungen neu formulieren.

Bei den Frauen ist dieser Unterschied ebenfalls zu sehen. Während Patientinnen ohne Stoma durchschnittlich 3,56 problematische Fragestellungen finden und 0,44 Alternativfragen kreieren, ist die Anzahl der Nennungen auch hier bei den Patientinnen mit Stoma höher. Die befragten Patientinnen mit Stoma erachten pro Person durchschnittlich 5,53 Fragestellungen als problematisch und finden mit durchschnittlich 1,73 optionalen Fragestellungen die meisten Alternativen. Die wichtigsten Aussagen bezüglich der befragten Patienten mit und ohne Stoma sind in Tabelle 25 noch einmal zusammengefasst.

**Tabelle 25: Einteilung der Anzahl der Problemfragen und alternative Fragestellungen nach Patienten mit und ohne Stoma (n = 61 Patienten); (MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung/Standard deviation, SF=Standardfehler; KI = Konfidenzintervall)**

Abhängige Variable	Gruppen	Statistik							
		N	MW	SD	SF	95%-KI für den MW		Min	Max
						Untergrenze	Obergrenze		
Problemfragen	Männlich ohne Stoma	15	1,9	2,4	0,6	0,6	3,2	0	8
	Männlich mit Stoma	15	3,3	2,8	0,7	1,7	4,8	0	7
	Weiblich ohne Stoma	16	3,6	3,8	0,9	1,5	5,6	0	14
	Weiblich mit Stoma	15	5,5	2,2	0,6	4,3	6,8	3	11
	Gesamt	61	3,6	3,1	0,4	2,8	4,4	0	14
Alternative Fragestellungen	Männlich ohne Stoma	15	0,8	1,6	0,4	-0,1	1,7	0	6
	Männlich mit Stoma	15	1,0	1,7	0,3	0,4	1,6	0	3
	Weiblich ohne Stoma	16	0,4	0,6	0,2	0,1	0,8	0	2
	Weiblich mit Stoma	15	1,7	1,3	0,3	1,0	2,5	0	4
	Gesamt	61	1,0	1,3	0,2	0,7	1,3	0	6

### 3.10 Mögliche fehlende Themenkomplexe

Eine weitere Fragestellung der vorliegenden Arbeit war, ob es für Betroffene wichtige Themenkomplexe gibt, die der Fragebogen momentan nicht abfragt. Diese Frage wurde jedem befragten Patienten am Ende des Gespräches gestellt und die Antworten zu dem jeweiligen Patienten dokumentiert.

Die vorgeschlagenen Fragestellungen können grob in 3 verschiedene Themenkomplexe unterteilt werden. Ein großer Komplex sind die Fragestellungen, die von Stomaträgern bezüglich ihres Stomas oder dessen Pflege vermisst werden.

Ein befragter Patient wünscht sich genauere Fragestellungen, ob und inwieweit die Anlage eines Stomas, eine Chemotherapie und /oder eine Strahlentherapie sich auf die Lebensqualität des Betroffenen ausgewirkt haben. Ein anderer Patient wünscht sich Fragestellungen zur Mobilität mit einem Stoma und ob der Betroffene bei der

Stomaversorgung auf Hilfe angewiesen ist. Insbesondere würde der Betroffene auch abfragen, wie gut die Zusammenarbeit mit und Versorgung durch einen möglichen ambulanten Pflegedienst funktioniert. Ein weiterer Vorschlag von Befragten ist die Fragestellung „Fühlten Sie sich durch Ihr Stoma im alltäglichen Leben eingeschränkt?“.

Ein zweiter Themenkomplex, den viele Patienten im bestehenden Fragebogen vermissen oder ihn als unterrepräsentiert empfinden bezieht sich auf die psychische Situation des Patienten sowie auf Interaktionen mit anderen Menschen, wie der Familie, Freunden oder den behandelnden Ärzten.

Ein Patient wünscht sich beispielsweise in dem vorliegenden Fragebogen ein Item, welches die Art und Weise der Diagnosestellung beziehungsweise der Mitteilung der Diagnose durch den behandelnden Arzt abfragt und diese mit bewertet wird. Weiterhin wurde eine mögliche Frage nach der aktuellen psychischen Situation des Patienten nach Erhalt der Diagnose auch von einem weiteren Patienten vorgeschlagen. Eine befragte Patientin würde sich mehr Fragestellungen zu psychischen Veränderungen durch die Erkrankung wünschen. Beispielhaft gibt sie folgende Fragestellungen an: „Haben Sie seit der Erkrankung weniger / mehr gelacht oder geweint?“, „Hat sich Ihre Mimik durch die Erkrankung verändert?“. Auch diese Befragte findet den Themenkomplex Unterstützung durch Familie und Freunde zu wenig repräsentiert. Hier schlägt sie Fragestellungen wie „Fühlen Sie sich von Ihrer Familie / Ihren Freunden mit Ihrer Erkrankung verstanden?“ vor. Weiterhin wünscht sich die Befragte mehr Fragestellungen, welche das eigene Interesse an Hobbies, Beruf, Familie und dem eigenen Äußeren abfragen. Hier schlägt sie die Fragestellung „Haben Sie durch Ihre Erkrankung oder Behandlung Gewicht verloren / zugenommen?“. Auch ein anderer Patient empfindet eine mögliche Unterstützung durch Freunde und Familienmitglieder für sehr wichtig und rät, diese auch abzufragen.

Der dritte häufig genannte Themenkomplex, welchen die Befragten vermissen sind Fragestellungen, welche sich auf die Zukunft der Befragten beziehen.

Eine befragte Patientin schlug vor, dieses Thema mit Fragen wie „Haben Sie Angst vor der Zukunft?“, „Sehen Sie Ihre Zukunft positiv / negativ?“ oder „Haben Sie Ziele für Ihre nähere / weitere Zukunft?“ zu konkretisieren. Eine weitere Befragte schlug zudem Fragestellungen, die eine mögliche Angst vor dem Tod oder dem eigenen Lebensende und eine mögliche Angst vor einer anstehenden Operation, Chemotherapie und / oder

Bestrahlung behandeln vor. Zusätzlich schlug sie Fragestellungen wie „Wie werden Sie in Zukunft zurecht kommen?“, „Sind Sie bezüglich Ihrer Ernährung nachdenklicher geworden?“ und „Sind Sie bezüglich Ihrer alltäglichen Aufgaben und Ziele nachdenklicher geworden?“ vor.

Weitere Vorschläge waren die zusätzlichen Fragestellungen „Machen Sie Ihrem Körper Vorwürfe, dass er nicht mehr richtig funktioniert?“ sowie „Machen Sie sich selbst Vorwürfe wegen Ihrer Erkrankung?“. Zusätzlich zur Frage 55 „Hatte Sie Probleme mit Ihrem Geschmackssinn?“ wünscht sich eine Patientin eine Unterscheidung von Problemen des Geschmackssinnes und einer möglichen Appetitlosigkeit. Ein anderer Patient würde die Fragen nach Einfluss des körperlichen Zustandes und der medizinischen Behandlung auf die Lebensqualität getrennt stellen und beantworten wollen.

Abschließend ist auch auffällig, dass viele Befragte gerne mehr Fragestellungen mit der Möglichkeit zur Freitext-Antwort einfügen würden.

### **3.11 Ergebnisse der Befragung von Ärzten und Pflegepersonal**

Zusätzlich zu den Patienten wurden noch 16 Ärzte und Krankenschwestern beziehungsweise Stomatherapeutinnen hinsichtlich der Verständlichkeit, Wortwahl und eventueller Anstößigkeiten durch die Fragestellungen des EORTC QLQ-CR29 befragt.

Auch bei der Auswertung dieser Gruppe zeigte sich, dass einige Fragestellungen des Fragebogens zur Erfassung der Lebensqualität auch seitens der Ärzte und dem Pflegepersonal als problematischer angesehen wurden als andere. Hierzu zeigt Tabelle 26 wie häufig eine Frage von den befragten Personen als schwierig oder als missverständlich für die Patienten eingestuft beziehungsweise wie häufig von den befragten Personen eine alternative Fragestellung gefunden wurde.

Tabelle 26: Ranking der problematischen Fragen nach Anzahl der Nennungen (n=16 Ärzte/ Krankenschwestern)

Frage	Fragentext	Anzahl der Nennungen als schwierig oder missverständlich	Alternative der Fragestellung
36	Hatten Sie Schmerzen im Gesäß/Anaalbereich/ Rektum?	6	6
39	Hatten Sie unfreiwillige Darmgasentweichungen/ Flatulenzen aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel?	6	5
40	Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge (aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel)?	5	4
31	Mussten Sie tagsüber häufig Wasser lassen?	2	2
32	Mussten Sie nachts häufig Wasser lassen?	2	2
44	Gab es im Tagesverlauf häufige Stuhlgänge/ Beutelwechsel?	2	2
48	Haben Sie sich Sorgen über Ihr Gewicht gemacht?	2	2
50	Hatten Sie dünnes oder sprödes Haar wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung?	2	2
51	Hatten Sie Probleme mit Ihrem Geschmackssinn?	2	2
45	Fanden während der Nacht häufige Stuhlgänge/ Beutelwechsel statt?	1	1
47	War es Ihnen peinlich, ein Stoma zu haben?	1	1

49	Hatten sie einen trockenen Mund?	1	1
53	Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung körperlich weniger anziehend?	1	1
54	Fühlten sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung weniger weiblich/ männlich?	1	1
56	Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?	1	1
58	Wie sehr waren sie an Sexualität interessiert?	1	1

Die Fragen 33 bis 35, 37, 41 bis 43, 46, 52, 55, 57 und 59 wurden von keiner der befragten Personen als problematisch oder schwierig erkannt.

Die Frage 36 „Hatten Sie Schmerzen im Gesäß/Analbereich/ Rektum?“ ist 6 Befragten insbesondere aufgrund ihrer Wortwahl als problematisch aufgefallen.

Auch die Frage 39 „Hatten Sie unfreiwillige Darmgasentweichungen/ Flatulenzen aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel?“ und die Frage 40 „Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge (aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel)?“ fielen den befragten Ärzten und Pflegekräften aufgrund einer undifferenzierten Wortwahl auf.

Die beiden Fragen 31 und 32 „Mussten Sie tagsüber häufig Wasser lassen?“ und „Mussten Sie nachts häufig Wasser lassen?“ sowie die Frage 44 „Gab es im Tagesverlauf häufige Stuhlgänge/ Beutelwechsel?“ wurden jeweils von 2 Befragten als problematisch angesehen. Hier wurden vor allem die Antwortoptionen kritisiert.

## 4 Diskussion

Anhand der WHO-Definition von Lebensqualität, nach der sich Gesundheit an das körperliche, psychische und soziale Wohlbefinden anlehnt, wird die Bedeutung der Erhebung und Dokumentation subjektiv empfundener Lebensqualität neben der Erhebung klinischer Symptome sowie apparativer Diagnostik verdeutlicht. Gerade bei Patienten mit chronischen, insbesondere malignen, Erkrankungen kann und sollte eine Heilung oder eine Verlängerung des Überlebens nicht immer das oberste Therapieziel sein. Vielmehr treten eine Optimierung von Therapieansätzen hinsichtlich der Beschwerdefreiheit oder einer Symptomreduktion, eine maximal mögliche Minderung des Leidensdrucks sowie der Erhalt einer möglichst hohen Lebensqualität an diese Stelle. Deshalb sollte die Erhebung und Beurteilung von Lebensqualität auch im Verlauf der Erkrankung einen hohen Stellenwert einnehmen.

Da verschiedene Tumorerkrankungen wiederum verschiedene Symptome beziehungsweise Symptomenkomplexe hervorrufen können, ist es von Vorteil, standardisierte, krankheitsspezifische Fragebögen für verschiedene Erkrankungen zu entwickeln. Aufgrund des häufigen Vorkommens kolorektaler Karzinome, bietet es sich an, einen speziellen Fragebogen zu diesem Krankheitsbild zu entwerfen.

Um die Erfassung von subjektiv empfundener Lebensqualität abfragen und vergleichen zu können, sind maßgeblich Instrumente notwendig, die in kurzer Zeit, kostenschonend und standardisiert eingesetzt werden können. Es gibt verschiedene Gründe, bereits bewährte und psychometrisch wertvolle Fragen zu testen. Zum einen kann die Bedeutung von Fragen im Kontext durch benachbarte Fragen beeinflusst werden. Zum anderen haben sich eventuell Items primär in einer Sprache oder Kultur bewährt, benötigen aber eine Adaption, wenn sie in einer anderen Sprache oder Kultur benutzt werden sollen. Des Weiteren können Fragen, die ursprünglich für eine bestimmte Zielgruppe entworfen wurden, einen anderen Wert aufweisen, wenn sie plötzlich in einem anderen Setting benutzt werden. Besonderes Augenmerk ist vor allem darauf zu richten, dass beispielsweise die einzelnen Items eines Fragebogens vom Patienten verstanden und beantwortet werden, die Auswertung der Antworten ein möglichst klares Bild von der empfundenen Lebensqualität des Patienten geben und die Angaben des Patienten in der weiteren Betreuung berücksichtigt werden können. Hierfür sind eindeutige Fragestellungen und klare Antwortmöglichkeiten von besonderer Notwendigkeit. Der QLQ-

CR29 ist in dieser Studie unter anderem auf diese Kriterien hin untersucht und am Patienten getestet worden, um eventuelle Defizite herauszustellen und Verbesserungsmöglichkeiten zu identifizieren.

## 4.1 Ergebnisse

### 4.1.1 Befragung von betroffenen Patienten

Anhand der Studie lässt sich zeigen, dass nicht alle Fragestellungen des Fragebogens QLQ-CR29 für alle Patienten gleich verständlich beziehungsweise gut zu beantworten sind. Die Tabelle 10 zeigt einen Überblick über die als problematisch erkannten Fragestellungen, sortiert nach Anzahl der Nennungen.

Es zeigt sich, dass Patienten bestimmte Fragestellungen aus ganz verschiedenen Gründen heraus als problematisch einstufen. Die genauen Hintergründe, warum Patienten eine Frage als problematisch erachten, werden im Folgenden anhand der erhobenen Patientenkommentare erläutert.

Die mit 17 Nennungen am häufigsten genannte Frage 39 „*Hatten Sie unfreiwillige Darmgasentweichungen / Flatulenzen aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel?*“ ist vor allem aufgrund der für Patienten schwierigen und verwirrenden Wortwahl aufgefallen. Entweder wird die Frage missverstanden, weil die Befragten vermuten sie sei nur für Stomaträger zu beantworten oder die Befragten kennen das Wort „Flatulenzen“ nicht. Befragte Stomaträger empfinden den Ausdruck „unfreiwillige Darmgasentweichungen / Flatulenzen“ als missverständlich, da bei einem Stoma Stuhl- sowie Luftabgänge im Grunde immer unfreiwillig und nicht vom Betroffenen steuerbar sind. Die Befragten wünschen sich bei genauerer Nachfrage ein Ersetzen der Begriffe „Darmgasentweichungen und Flatulenzen“ durch „Blähungen und Winde“. Weiterhin wird vorgeschlagen, anstelle nach „unfreiwilligen“ Blähungen nach „vermehrten“ Blähungen zu fragen. Zusätzlich könnte hier noch die Frage gestellt werden, ob sich die Darmtätigkeit (Stuhlabgang / Gase) durch den Verzehr bestimmter Lebensmittel beeinflussen lässt. Diese Frage ist besonders für Stomaträger von größerer Bedeutung.



Die gleiche Problematik zeigt sich in Frage 40 „Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge (aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel)?“, welche von 12 Befragten aufgrund des vor allem für Stomaträger missverständlichen Begriffs „ungewollt“ als problematisch eingestuft wurde. Hier tritt wieder ein schon oben angesprochenes Problem zutage, nämlich das der „ungewollten“ Stuhlabgänge aus einem Stoma. Die Befragten wünschen sich deshalb bei der Frage nach einer Stuhlinkontinenz eine Reduktion auf Nicht-Stomaträger, wie beispielsweise „Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge aus Ihrem Darmausgang?“. Andererseits könnte bei Stoma- wie Nicht-Stomatträgern alternativ die Frequenz der Defäkation oder aber auch der Einfluss von verschiedenen Lebensmitteln auf die Stuhlregulation erfragt werden. Als zielführende Alternativen sind an dieser Stelle die Fragen „Hatten Sie vermehrte Stuhlabgänge aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel?“ und „Lässt sich Ihre Darmtätigkeit (Stuhlabgänge/Gase) durch bestimmte Lebensmittel beeinflussen?“ zu nennen.

Die mit 16 beziehungsweise 15 Nennungen am zweithäufigsten genannten Fragen Frage 58 „Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?“ und Frage 59 „Verspürten Sie Schmerzen oder Beschwerden während des Geschlechtsverkehrs“ zeigen die geringe Bereitschaft der vor allem weiblichen Befragten an auf intime Fragen, die für Befragte augenscheinlich nicht unmittelbar in Verbindung zu ihrer Erkrankung stehen oder die sie für ihre Erkrankung als nicht relevant ansehen, zu antworten. Die Motive für die zahlreichen Nennungen sind bei beiden Fragen gleich. Diese Patientinnen sind aber auf genauere Nachfrage meist bereit, mit einem Arzt ihres Vertrauens auch über ihre Sexualität zu sprechen. Andere Patientinnen empfinden diese Fragen als in ihrem Krankheitsstadium zu früh gestellt, da sie sich zum Zeitpunkt der Befragung aus verschiedenen Gründen nicht mit dem Thema Sexualität beschäftigen. Gründe hierfür können zum einen seit Wochen anhaltende Schmerzen und körperliche Beschwerden oder der erst kurz zurückliegende Zeitpunkt der Diagnosestellung sein. Einige ältere, allein stehende Patientinnen empfinden Fragen zu ihrer Sexualität aufgrund ihres Alters als überflüssig beziehungsweise unangemessen. Die Fragestellung „Hatte Ihre Erkrankung oder Behandlung Einfluss auf Ihr Interesse an Sexualität?“ könnte eine mögliche Alternative zu Frage 58 darstellen, in der der Einfluss der Erkrankung stärker beurteilt werden kann als das Interesse an Sexualität an sich.

Diese Beobachtungen spiegelten sich auch in der bereits bestehenden Literatur wieder. Von Gruchalla kam 2006 in einer Befragung von 102 Patientinnen im Alter zwischen 50 und 82 Jahren zu ähnlichen Ergebnissen.[40] Obwohl sich 53,9% der befragten Patientinnen als sexuell aktiv beschrieben, gaben nur 9,8% aller Frauen an mit ihrem behandelnden Gynäkologen über ihre Sexualität zu sprechen. Insgesamt gaben 47,1% der befragten Frauen an, mit niemandem über ihre Sexualität zu sprechen. 49% der Frauen, die allgemein angaben über ihre Sexualität zu sprechen, tun dies hauptsächlich mit dem eigenen Partner oder Freundinnen. Nur 10 Frauen gaben an, dies mit dem behandelnden Gynäkologen oder der behandelnden Gynäkologin zu besprechen. Drei Frauen besprechen solche Dinge lieber mit ihrem Hausarzt beziehungsweise ihrer Hausärztin.

Auffallend war im Rahmen dieser Untersuchung eine ähnliche Erfahrung, wie in der vorliegenden Studie. Auch bei Durchführung dieser Befragung waren nach einer kurzen Erläuterung des Fragebogens 69,3% der Frauen bereit, Fragen zu ihrer Sexualität zu beantworten.[40]

Auch Mercadante et al beschäftigten sich 2010 mit dem Thema der Sexualität bei Patienten mit malignen Erkrankungen.[62] Die Autoren zeigen, dass Probleme in der Sexualität von Patienten im Gegensatz zu Fragen zur weiteren Therapie beziehungsweise Symptomen häufig nicht als medizinisch relevante Probleme gesehen werden. Im Rahmen einer qualitativen Studie wurde gezeigt, dass Patienten auch während einer palliativen Therapie, sogar in den letzten Tagen und Wochen ihres Lebens, Sexualität als einen wichtigen Aspekt ihres Lebens ansehen. Dieser Aspekt wird dabei vor allem durch reduzierte physische Möglichkeiten, sexuelle Interaktionen auszuführen, durch ein eingeschränktes Körperselbstbild, durch Gefühle wie Ärger, Angst und Traurigkeit sowie durch Rollenbilder negativ beeinflusst.[62]

In einer weiteren Studie zeigten Ananth et al in 2003, dass ein frühes Ansprechen möglicherweise auftretender Probleme hinsichtlich der Sexualität von Tumorkranken bei diesen mehr Vertrauen aufbaut und im Falle eines Auftretens entsprechender Probleme, diese auch mit ihrem Behandler häufiger besprochen werden.[3]

Frage 42 „Befand sich Schleim in Ihrem Stuhlgang?“, die mit 14 Nennungen auch überdurchschnittlich häufig als problematisch eingestuft wurde, sowie die Frage 41 „Hatten

*Sie Blut im Stuhl?*“ mit 9 Nennungen, zeigen ein weiteres Problem auf. Die Gründe für die häufigen Nennungen liegen zum einen darin, dass sich viele Menschen ihren Stuhlgang nicht ansehen beziehungsweise es ihnen aufgrund der sanitären Anlagen nicht möglich ist. Auch Stomaträger geben Probleme an ihren Stuhl hinsichtlich Schleimbeimengungen zu beurteilen. Aus diesem Grund wünschen sich einige Befragte bei dieser Frage die Antwortoption „weiß nicht“. Ein bereits adjuvant therapierter Patient äußerte den Wunsch bei der Abfrage von Symptomen zwischen den durch die Erkrankung oder deren Behandlung bedingte Symptome zu unterscheiden. Eine andere Option der Fragestellung für Frage 41 könnte beispielsweise wie folgt aussehen: „Haben Sie selbst Blut in Ihrem Stuhl bemerkt oder wurde bei Ihnen durch andere Blut im Stuhl festgestellt?“.

Eine weitere Problematik, die im Rahmen der Studie deutlich wird, ist die nicht immer identische Auffassung des Begriffs „häufig“. Besonders bei der Frage 44 „*Gab es im Tagesverlauf häufige Stuhlgänge / Beutelwechsel?*“, der Frage 45 „*Fanden während der Nacht häufige Stuhlgänge / Beutelwechsel statt?*“, der Frage 31 „*Mussten Sie tagsüber häufig Wasser lassen?*“ sowie der Frage 32 „*Mussten Sie nachts häufig Wasser lassen?*“ ist dieses Problem auffällig geworden.

Viele Patienten stellen sich selbst an dieser Stelle die Frage „Was ist häufig?“. Die Antwortmöglichkeit „häufig“ ist im Rahmen der genannten Fragestellungen nicht sinnvoll, da sie zu viel Spielraum zur Interpretation zulässt und zu wenig ausreichende Informationen über gewählte Antwort liefert. Als konstruktive Vorschläge hinsichtlich einer Verbesserung der beiden ersten Fragestellungen sind folgende Formulierungen denkbar: „Finden unabhängig von einer gesteigerter Essensaufnahme tagsüber häufige Stuhlgänge / Beutelwechsel statt?“ und „Gab es im Tagesverlauf mehr als 2 Stuhlgänge / Beutelwechsel?“ beziehungsweise „Finden unabhängig von eventuell gesteigerter Essensaufnahme nachts häufige Stuhlgänge / Beutelwechsel statt?“ und „Fanden während der Nacht mehr als 1 Stuhlgang / Beutelwechsel statt?“. Ein zusätzliches Problem ergibt sich bei den beiden Fragen zur Miktion durch die Anlage von Dauerkathetern. Patienten, die einen solchen tragen, können ihre Miktionsfrequenz nicht angeben und somit keine der möglichen Antwortoptionen auswählen. Für diesen Fall wünschen sich die Befragten die Vorbemerkung „Falls Sie keinen Urinkatheter haben: Mussten Sie tagsüber / nachts häufig Wasser lassen?“. Um den Begriff „häufig“ zu vermeiden bieten sich Fragen wie „Haben Sie das Gefühl, dass sich das

Fassungsvermögen Ihrer Blase verringert hat?“ oder „Mussten Sie tagsüber / nachts entgegen ihrem normalen Verhalten häufiger Wasser lassen?“.

Die ebenso überdurchschnittlich häufig als problematisch eingestufte Frage 47 „*War es Ihnen peinlich, ein Stoma zu haben?*“ und Frage 46 „*Hatten sie Probleme mit Ihrer Stomapflege?*“ zeigen verschiedene Problematiken auf. Zum einen kennen selbst Patienten mit einem Stoma teilweise den Begriff „Stoma“ nicht. Patienten, die gerade aufgrund einer Ileostoma-Rückverlagerung stationär betreut werden, sind unsicher, zu welcher Kategorie Patient sie jetzt zählen. Andere Patienten sind verunsichert darüber, welchen Zeitraum diese Frage abfragen soll, da sich die Einstellung zu einem Stoma im Verlauf der Erkrankung beträchtlich verändern kann. Gerade bei dieser Frage haben überdurchschnittlich viele Befragte alternative Fragestellungen gesucht. Zusammenfassend kann hier die Alternative „War es Ihnen unangenehm / peinlich, ein Stoma / einen künstlichen Darmausgang zu haben?“. Eine weitere Option stellt die Fragestellung „Waren Sie erschrocken darüber, dass Sie ein Stoma bekommen sollten?“. Zusätzlich ist es denkbar, zur Umgehung der beschriebenen Problematik, folgende Formulierung als Einleitung voranzustellen: „Die folgenden Fragen bitte nur beantworten, wenn Sie einen Stomabeutel tragen beziehungsweise getragen haben“.

Mercadante et al konnten in diesem Zusammenhang zeigen, dass neben einer Kolostomie auch andere Eingriffe am und im Körper eines Menschen zu einer Veränderung des Körperselbstbildes führen können. Folgen von therapeutischen Handlungen können beispielsweise Gewichtsverlust oder die Zunahme des Körpergewichts, der Haarverlust aufgrund einer Radio- oder Chemotherapie, Narben von einem Eingriff, Veränderungen des Äußeren wie beispielsweise des Gesichts oder Halses durch eine Operation, eine Urostomie, Mastektomie, Hysterektomie, Orchiektomie oder Operationen am männlichen äußeren Genitale sein. Ebenso können die Konsequenzen einer vaginalen oder Harnblasenoperation und eine postoperative Inkontinenz Folgen der Therapie sein.[62]

Zusätzlich gilt es in Bezug auf die Frage 46 „*Hatten sie Probleme mit Ihrer Stomapflege?*“ noch zu berücksichtigen, dass die Stomapflege während des stationären Aufenthaltes von ausgebildetem Fachpersonal und bei pflegebedürftigen Personen später von einem häuslichen Pflegedienst oder aber häufig auch unmittelbar von Angehörigen übernommen wird. In diesen Fällen ist die Frage für Betroffene nicht oder nur schwierig zu beantworten. Als eine mögliche Alternative zur gestellten Frage wäre folgende Formulierung denkbar:

„Hatten Sie oder Ihre Pflegeperson(en) Probleme mit der Pflege Ihres Stomas / künstlichen Darmausgangs?“

Die Frage 36 „Hatten sie Schmerzen im Gesäß / Analbereich / Rektum?“ ist aufgrund der Wortwahl für viele Befragte problematisch beziehungsweise schwierig und verwirrend. Die Befragten kannten teilweise den Begriff „Rektum“ nicht und empfanden die Wortwahl im Allgemeinen als wenig geläufig. Alternativen bieten hier die Formulierungen „Hatten Sie Schmerzen am Gesäß / After / Hintern / Po?“. Ein weiteres Problem tritt bei Patienten zu Tage, die in diesem Bereich aufgrund von Vorbestrahlungen oder aber beispielsweise Wirbelsäulenleiden Schmerzen haben, die nicht unmittelbar auf das im Rahmen dieser Studie untersuchte Leiden zurückzuführen sind. Für diese Patienten wäre eine Differenzierung der Schmerzursache sinnvoll.

Neben der Auswertung der Evaluation der Fragestellungen des Fragebogens QLQ-CR29 waren auch die Charakteristika der Befragten selbst Gegenstand genauerer Untersuchungen.

Im Rahmen dieser Untersuchungen zeigen sich verschiedene Ergebnisse hinsichtlich geschlechts- und altersspezifischer Unterschiede, Unterschiede im Familienstand, der Wohnsituation, dem Bildungsabschluss, dem Zeitraum seit der Diagnosestellung sowie Unterschiede zwischen Befragten mit und ohne Stoma.

Zum einen fällt auf, dass weibliche Befragte signifikant mehr Fragen als problematisch erkennen als männliche Befragte. Auch bei der Erstellung alternativer Fragestellungen bieten die weiblichen Befragten deutlich mehr Optionen an, als die männlichen Befragten. Auch ist auffällig, dass eine deutlich größere Anzahl an Männern den kompletten Fragebogen als gut kreiert einstuft und keine problematischen Fragen in diesem erkennen kann. Diese Ergebnisse finden sich auch in der Unterscheidung von Stomaträgern und Nicht-Stomaträgern wieder. Es zeigt sich, dass Stomaträger im Vergleich zu Befragten ohne Stoma mehr Fragen als problematisch einstufen und mehr alternative Frageoptionen entwickeln.

Zum anderen ist auffällig, dass Unterschiede im Verständnis des Fragebogens unmittelbar auf das Alter der Befragten zurückgeführt werden können.. Die vorliegende Studie belegt, dass mit steigendem Lebensalter mehr Fragestellungen als problematisch erkannt

werden. Bei der Identifikation alternativer Fragestellungen ist die Gruppe der 70-79-Jährigen an erster Position zu nennen.

Hinsichtlich des Bildungsstandes kann ein geringer Unterschied im Antwortverhalten zwischen Befragten mit niedrigem Bildungsgrad und solchen mit hohem Bildungsgrad gesehen werden. Während die erstgenannte Gruppe mehr Fragen als problematisch einstuft, gelingt es der zweiten Gruppe, mehr alternative Formulierungen zu entwickeln.

Im Vergleich der verheirateten Befragten mit den nicht verheirateten, geschiedenen und verwitweten Befragten kann herausgestellt werden, dass die zweitgenannten mehr Fragen als problematische Fragestellungen einstufen und auch mehr alternative Frageoptionen finden. Dieses Verhältnis ist auch in der Unterscheidung der Wohnsituation in allein lebend und mit der Familie beziehungsweise anderen Erwachsenen zusammenlebend sichtbar. Auch hier liegen die Alleinlebenden mit der Anzahl an problematischen Fragen und alternativen Fragestellungen deutlich über dem Durchschnitt aller Befragten. Dieser Sachverhalt lässt sich vermutlich durch eine gründlichere, offenere und intensivere Auseinandersetzung mit dem Fragebogen und einer größeren Bereitschaft zur Diskussion der einzelnen Fragestellungen sowie deren Antworten erklären.

Auch der Zeitraum, in dem einem Betroffenen der Fragebogen zur Beantwortung vorgelegt wird, spielt eine große Rolle bei der Verständlichkeit und Beantwortbarkeit des Bogens. Insbesondere die Bereitschaft, sich mit einem solchen Fragebogen auseinanderzusetzen, ist entscheidend für den reibungslosen Ablauf der Befragung als auch für die Generierung aussagekräftiger Ergebnisse. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass vor allem Befragte, bei denen seit der Diagnosestellung weniger als 1 Monat aber mehr als 1 Woche vergangen sind, die meisten problematischen Fragen anmerken. Die Betroffenen, deren Diagnosestellung bereits länger als 1 Monat zurückliegt, finden die meisten alternativen Fragestellungen und nennen die meisten Vorschläge zur Verbesserung des Fragebogens. Die Antworten betroffener Patienten und das Verständnis der Fragestellungen können dabei je nach momentanem psychischem beziehungsweise physischem Befinden und dem Wissensstand hinsichtlich der Erkrankung stark variieren.

Der Einfluss von persönlichen Determinanten, wie beispielsweise emotionale Stabilität, Extroversion oder Introversion sowie der Einfluss von Coping-Strategien auf die Lebensqualität von Patienten mit kolorektalem Karzinom, sind von Siassi et al. in 2009

untersucht worden.[87] Siassi konnte zeigen, dass in seinem Patientenkollektiv Patienten mit einer hohen emotionalen Stabilität und extrovertierter Persönlichkeit zu jedem Befragungszeitpunkt eine signifikant bessere emotionale Lebensqualität aufwiesen.[87]

Diese Ergebnisse werden auch durch eine Studie von Paika et al. aus dem Jahr 2009 zum Einfluss von Persönlichkeitsmerkmalen auf die Lebensqualität beim kolorektalen Karzinom bestätigt.[74] Paika untersuchte Patienten hinsichtlich ihrer Abwehrmechanismen, einer etwaigen Feindseligkeit oder ablehnenden Haltung und hinsichtlich der inneren Kohärenz (sense of coherence, SOC). Er konnte nicht nur zeigen, dass die Persönlichkeitsstruktur eines Patienten einen unabhängigen Einfluss auf dessen gesundheitsbezogene Lebensqualität hat, sondern außerdem, dass die Persönlichkeitsmerkmale eines Patienten die gesundheitsbezogene Lebensqualität unabhängig vom psychologischen Stress, der auf den Patienten lastet, und unabhängig vom Stadium der Erkrankung beeinflussen.[74]

Es kann also zusätzlich hilfreich sein, den Fragebogen um Items zu erweitern, die beispielsweise die emotionale Stabilität des Patienten, eine etwaige extrovertierte oder introvertierte Persönlichkeitsstruktur, Erwartungen des Patienten, Coping-Strategien und den sozialen Rückhalt des Patienten abfragen, um die Antworten des Patienten noch klarer einordnen zu können.

Hinsichtlich der Fragestellungen, die die befragten Patienten als zu wenig im aktuellen Fragebogen repräsentiert empfinden oder die komplett von den Befragten vermisst werden, lassen sich drei große Themenkomplexe benennen. Dies sind zum Einen Fragestellungen, die intensiver und deutlicher auf das Vorliegen eines Stomas oder dessen Versorgung eingehen. Des Weiteren fehlen einigen Befragten genauere Fragestellung zu ihrer psychischen Situation aufgrund der vorliegenden Erkrankung an einem kolorektalen Karzinom. Weiterhin wünschen sich diese befragten Patienten auch mehr Fragestellungen hinsichtlich Ihrer Interaktionen mit anderen Menschen, wie beispielsweise der Familie, den Freunden oder mit behandelnden Ärzten. Ein dritter Themenkomplex, welcher von Befragten vermisst wird, sind Fragestellungen, welche die nähere und fernere Zukunft des Befragten betreffen.

Die im Kapitel 3.10 genannten Vorschläge zu möglichen Fragestellungen, welche diese drei Themenkomplexe zusätzlich abfragen könnten, können teilweise noch weitere wichtige Hinweise zur Lebensqualität von befragten Patienten liefern. Zu bedenken ist

allerdings, dass Patienten hauptsächlich solche Fragen und Themen als wichtig empfinden, mit denen sie sich anscheinend selbst zum Zeitpunkt der Befragung gerade intensiver beschäftigt hatten. Das bedeutet, dass nicht jeder dieser Vorschläge für alle Patienten allgemeingültig wertvoll sein muss. Die Vorschläge von und für Patienten mit Stoma könnten neben den bisherigen Frageitems noch weitere wertvolle Information vor allem für die weitere Stomaversorgung und mögliche Alltagsprobleme bei dieser liefern. Hinsichtlich des die Zukunft betreffenden Themenkomplexes sind ganz unterschiedliche Antworten, je nach den Charaktereigenschaften der befragten Patienten zu erwarten. Ein Mensch, der an sich eher ängstlicherer Natur ist, könnte sich beispielsweise bei dem Vorliegen von Angst vor einer bestimmten Therapie weniger in seiner Lebensqualität beeinflusst fühlen, als ein sonst eher forscher oder energischer Charakter. Auch ist schon im Rahmen der Befragung deutlich geworden, dass nicht alle Patienten bereit dazu sind, über eventuell bestehende Ängste, Sorgen oder eventuelle Einflüsse der eigenen Erkrankung auf andere Personen, wie Familienangehörige oder Freunde, zu sprechen oder sich mit diesen Themen, wenn auch nur gedanklich, zu beschäftigen. Für Patienten in einer späteren Phase der Erkrankung oder im Rahmen der Nachsorge sind diese Fragestellungen eher passend, da nach der ersten Auseinandersetzung mit der Diagnose erst im späteren Verlauf die Zeit und der Raum für solche Themen zu bestehen scheint. Dies kann auch dadurch belegt werden, dass hauptsächlich Patienten mit einem längeren Zeitraum zwischen Diagnosestellung und der Befragung das Fehlen dieser Themen im aktuellen Fragebogen bemängelten.

#### **4.1.2 Befragung von Ärzten und Pflegepersonal**

Zusätzlich zur Erhebung von Daten bei betroffenen Patienten kann in der Studie im Rahmen einer Befragung von Ärzten und Pflegepersonal gezeigt werden, dass auch nicht direkt Betroffene mit einem wesentlich größeren Fachwissen um die Erkrankung des kolorektalen Karzinoms nicht alle Fragen als unproblematisch einstufen. Bei dieser Untersuchung zeigen sich auch Parallelen hinsichtlich der Einschätzung von Fragestellungen zu den Ergebnissen der Befragung von Patienten beziehungsweise Betroffenen.



Obwohl in dieser zweiten Kohorte der durchgeführten Befragung deutlich mehr Fragen als unproblematisch oder nicht schwierig eingestuft werden, ist dennoch Kritik an einigen Fragestellungen angebracht, auf die im Folgenden genauer eingegangen wird.

Bei der Frage 36 „*Hatten Sie Schmerzen im Gesäß/Anالبereich/ Rektum?*“ werden die Begriffe „Gesäß“ und „Anالبereich“ als nicht ausreichend präzise interpretiert. Weiterhin wird angemerkt, dass der Begriff „Rektum“ ein Fachwort sei, das nicht jeder Patient verstehe. Es werden aus diesen Gründen mehrfach die Begriffe „Enddarm“, „Analöffnung“ und „After“ zum besseren Verständnis vorgeschlagen. Des Weiteren merkt eine befragte Person an, dass die Fragestellung an sich zu weit gefasst sei und dadurch nicht erkennbar sei, ob der Patient die Schmerzen nur im Sitzen oder generell verspüre. Diese Fragestellung kann so also in der Folge von Patienten missverstanden werden.

Auch die Frage 39 „*Hatten Sie unfreiwillige Darmgasentweichungen / Flatulenzen aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel?*“ und die Frage 40 „*Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge (aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel)?*“ fielen den befragten Ärzten und Pflegekräften aufgrund ihrer undifferenzierten Wortwahl auf. Da Stomapatienten am Stoma über keinen Schließmuskel verfügen, seien die unfreiwilligen Darmgasentweichungen und Stuhlgänge aus dem Stoma selbst normal. Trotzdem sind aber Flatulenzen und Stuhlabgänge aus dem Beutel selbst für viele Patienten sozial kompromittierend. Zusätzlich seien Flatulenzen aus dem Stoma schwierig zu unterdrücken und insofern ebenfalls unangenehm. Außerdem wurde anstelle des Begriffs „Flatulenzen“ der Begriff „Blähungen“ zum besseren Verständnis empfohlen.

Die beiden Fragen 31 und 32 „*Mussten Sie tagsüber häufig Wasser lassen?*“ und „*Mussten Sie nachts häufig Wasser lassen?*“ wurden vor allem aufgrund ihrer Antwortoptionen kritisiert. Die optionalen Antworten seien sehr subjektiv und es käme leicht zwischen den Optionen „selten“ und „wenig“ sowie zwischen den Optionen „häufig“ und „sehr“ zu sprachlichen Vermengungen. Deshalb würde von beiden Befragten eine numerische Vorgabe bevorzugt. Ein Beispiel hierfür sei die Auswahl zwischen „0x“, „1-3x“, „4-6x“ und „mehr als 6x“. Es wurde zusätzlich angemerkt, dass eine vermehrte Diurese am Tage eventuell auch im Rahmen der Behandlung gewollt und möglicherweise medikamentös verstärkt sein könne. Aufgrund der eben angesprochenen Subjektivität der Antwortmöglichkeiten wird die gleiche numerische Vorgabe auch bei der Frage 44 „*Gab es im Tagesverlauf häufige Stuhlgänge/ Beutelwechsel?*“ von 2 befragten Ärzten bevorzugt.

## 4.2 Implementierung in bereits bestehende Literatur

Im Rahmen einer aktuellen Literaturrecherche zu dem Stichwort „QLQ-CR29“ in der PubMed-Datenbank finden sich im April 2010 lediglich 2 Treffer. Einer dieser Treffer ist ein bereits oben genannter Artikel aus dem Jahr 2007 [42], in dem die Entwicklung des Fragebogens QLQ-CR29 aus dem EORTC-Fragebogen QLQ-C30 beschrieben wird.

Der zweite Treffer bezieht sich auf eine aktuelle multizentrische Studie von Whistance RN et al aus dem September 2009, in der die klinische und psychometrische Validation des EORTC QLQ-CR29 untersucht wurde.[93]

In dieser Studie wird gezeigt, dass der QLQ-CR29 ein reliables sowie valides Instrument mit einer guten Reproduzierbarkeit ist, um die hrQoL bei Patienten mit kolorektalem Karzinom zu erfassen.

Whistance kommt außerdem zu dem Ergebnis, dass 83% der Befragten die beiden Fragebögen QLQ-C30 und QLQ-CR29 vollständig in weniger als 15 Minuten beantworten konnten. 28% der Befragten benötigten bei der Beantwortung Hilfe. Die zusätzliche Dokumentation wurde von 98% der Befragten vollständig ausgefüllt.

10% der Befragten gaben an, dass einzelne Fragen schwer zu beantworten seien. Außer den Fragen in Bezug auf Störungen der Sexualfunktion wurde keine Frage durchweg als schwierig empfunden. Bei den betreffenden Fragen 56 *„Wie sehr waren sie an Sexualität interessiert?“*, 57 *„Hatten sie Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder zu halten?“*, 58 *„Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?“* und 59 *„Verspürten Sie Schmerzen oder Beschwerden während des Geschlechtsverkehrs?“* fehlte am häufigsten eine Antwort. Insgesamt bewerteten 4% der Befragten in der Studie die Abfrage von Störungen der Sexualfunktionen als nicht relevant.

Diese Ergebnisse decken sich zum Teil mit den Erfahrungen und Ergebnissen der vorliegenden Studie. Neben der Frage 39 *„Hatten Sie unfreiwillige Darmgasentweichungen / Flatulenzen aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel?“* wurden ebenso die Fragen zu Störungen der Sexualfunktionen bei Frauen, Frage 58 *„Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?“* und Frage 59 *„Verspürten Sie Schmerzen oder Beschwerden während des Geschlechtsverkehrs“*, von 28%, 26% beziehungsweise 25% aller Befragten überdurchschnittlich häufig als schwierig eingestuft. Die Fragen zu

Störungen der Sexualfunktion bei Männern, Frage 56 „*Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?*“ sowie Frage 57 „*Hatten sie Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder zu halten?*“ wurden mit 3 (10%) beziehungsweise 6 (20%) Nennungen unter- bis durchschnittlich häufig als schwierige Fragestellungen beurteilt.

In der vorliegenden Studie gaben durchschnittlich 53,5% der Befragten an, dass Fragen zu Störungen der Sexualfunktion entweder im vorliegenden Lebensalter oder aufgrund der Erkrankung und der daraus folgenden momentanen Lebenssituation für sie nicht relevant seien.

Whistance empfiehlt zur Lösung des Problems eine Modifikation des betroffenen Fragenkomplexes hin zu einem zusätzlichen Fragebogen über die spezifische Sexualfunktion der befragten Personen, um die Fragen verständlicher gestalten und die Antworten besser interpretieren zu können.

Insgesamt werden allerdings in der vorliegenden Studie zwei Drittel aller Fragestellungen von mehr als 10% der Befragten als schwierig empfunden. Maßgeblich verantwortlich dafür sind diverse Ursächlichkeiten, welche im Folgenden genauer erörtert werden. Als Gründe sind insbesondere eine schwer verständliche oder verwirrende Wortwahl sowie missverständliche Begriffe oder Auswahlmöglichkeiten zu nennen. Des Weiteren kann die Schwierigkeit der Abgrenzung von Problemen aufgrund der Grunderkrankung, Nebenerkrankungen oder sogar der Therapie als weiterer Aspekt für die problembehaftete Wahrnehmung bestimmter Fragestellungen verantwortlich gemacht werden.

Ein Kritikpunkt, den Whistance aufzeigt, sind die nur geringen Veränderungen in der Gruppe der Befragten mit palliativer Chemotherapie innerhalb eines 3-Monats-Intervalls. Er vermutet eine stabile Krankheitssituation der Befragten in diesem Zeitraum. Da die Befragung in der vorliegenden Studie nur zu einem einzigen Zeitpunkt pro Befragten durchgeführt wurde, kann dieses Ergebnis weder verifiziert noch widerlegt werden.

Insgesamt lautet Whstances Empfehlung, den EORTC QLQ-CR29 zusätzlich zum Fragebogen QLQ-C30 zur Evaluation der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Rahmen von klinischen Studien einzubinden. Nach einer Änderung der in Kapitel 3.3 erörterten problematischen, verwirrenden oder missverständlichen Fragestellungen sowie einer Erweiterung des Fragebogens um die im selben Kapitel sowie in Kapitel 4.3

angesprochenen Aspekte kann diese Empfehlung auch in der vorliegenden Studie ausgesprochen werden.

Ein weiterer Punkt, den es zu bedenken gilt, ist das Einverständnis eines Patienten zur Teilnahme an der jeweiligen Befragung sowie die Bereitswilligkeit, den vorliegenden Fragebogen komplett zu beantworten und auszufüllen. In einer Studie von Kopp I et al, welche 2003 im Journal of the Royal Society Medicine veröffentlicht wurde [52], konnte gezeigt werden, dass der Widerwille gegenüber der Teilnahme an einer Befragung allein schon als Indikator für einen ernstzunehmenden Krankheitszustand gewertet werden kann. So besteht also auch bei einer ausdrücklichen ablehnenden Haltung des Patienten zur Beantwortung des Fragebogens die Möglichkeit auf die zu diesem Zeitpunkt mutmaßlich vorliegende Lebensqualität eines Patienten zu schließen.

#### **4.3 Mögliche Kritikpunkte und Anregungen für weitere Studien**

Wie bereits in Kapitel 2.5 erörtert, sind während der Studie einige Probleme entstanden, die als Anregungen für weitere potentielle Studien fungieren können.

Ein Kritikpunkt an der Durchführung der Studie ist der Zeitpunkt der Befragung. Um in einem bestimmten Zeitraum möglichst viele Patienten und Betroffenen mit der Diagnose eines kolorektalen Karzinoms befragen zu können, bietet es sich an, die Befragung im stationären Bereich durchzuführen. Das Zeitfenster, in dem geeignete Betroffene befragt werden können, ist aufgrund der immer kürzer werdenden stationären Betreuung von Patienten leider relativ klein. Im Vergleich zu den Ergebnissen ambulanter Patienten oder Betroffene mit der Diagnosestellung vor mehr als 1 Monat beziehungsweise mehr als 1 Jahr scheinen sich Patienten mit einer erst kürzlich gestellten Diagnose bei erstmaligem Aufenthalt im Krankenhaus nicht gut auf einen Fragebogen bezüglich ihrer Lebensqualität einlassen zu können. An dieser Stelle wäre es interessant, die Antworten der Patienten mit etwaigen Antworten bei einer Befragung per Post oder im Rahmen der Nachsorge nach einem bestimmten Zeitraum, in dem die Patienten zunächst Zeit hatten sich mit ihrer Erkrankung auseinanderzusetzen, vergleichen zu können.

Verschiedene Items des Fragebogens fragen Symptome des kolorektalen Karzinoms ab, die aber ebenso auch durch andere Grunderkrankungen oder einen allgemeinen

Leistungsabbau aufgrund steigenden Alters hervorgerufen werden könnten. Als Beispiele sind häufiges Wasserlassen, Gewichtssorgen, Mundtrockenheit und Haarausfall zu nennen. Viele Patienten zeigen das Bedürfnis zu erklären, dass die Gewichtssorgen beispielsweise von zu starkem Übergewicht, ein häufiges nächtliches Wasserlassen von einer Herzinsuffizienz oder der Haarausfall von einer stattgehabten neoadjuvanten Chemotherapie herrühren. Bei einer großflächigen Anwendung des Fragebogens könnte ein Feld oder Fragebogenitem für etwaige sonstige Grunderkrankungen, die zu einer positiven Antwort bei einer bestimmten Fragestellung führen, hilfreich für die Auswertung des Bogens sein, infolgedessen könnten etwaige Ängste der Befragten, ihre Antworten würden falsch verstanden, gemindert werden.

Wie oben bereits angesprochen, könnte auch die Erfassung von Persönlichkeitsmerkmalen der befragten Patienten zu einem besseren Verständnis der Antworten seitens der Betroffenen beitragen. Ein Fragebogen, der die Persönlichkeitsmerkmale eines Patienten unmittelbar erfassen könnte, ist das NEO-FFI (NEO-Fünf-Faktoren-Inventar). Neben den Persönlichkeitsmerkmalen Neurotizismus, Extraversion und Offenheit für Erfahrungen werden in diesem Bogen ebenso die Verträglichkeit und die Rigidität /Gewissenhaftigkeit abgefragt und eingeordnet.[22]. Mithilfe einer solchen zusätzlichen Erfassung der Persönlichkeitsstruktur des Patienten könnten nicht nur die Antworten sowie die subjektiv empfundene Lebensqualität besser eingeordnet werden, sondern auch der Patient selbst mit seinen Ängsten, Reaktionsweisen und seinem Verhalten besser verstanden werden.

Da von einem steigenden Anteil an in Deutschland behandelten Patienten mit Migrationshintergrund und konsekutiven geringen Deutschkenntnissen sowie Sprachbarrieren ausgegangen werden muss, bietet es sich an, den Fragebogen in Deutschland auch in ausgewählte Fremdsprachen, wie beispielsweise türkisch, russisch, arabisch, englisch und französisch vorrätig zu halten. Während der Studie mussten aufgrund von Sprachbarrieren leider Patienten wieder ausgeschlossen werden, die initial alle Einschlusskriterien erfüllt hatten. Bei einer großflächigen Nutzung des Fragebogens wäre eine Übersetzung der Variante des QLQ-CR29 hilfreich, um auch Patienten mit Migrationshintergrund hinsichtlich der Erkrankung an einem kolorektalen Karzinom sowie der daraus entstehenden möglichen Minderung der Lebensqualität befragen beziehungsweise besser betreuen zu können.

Eine sinnvolle Lösung für die bereits oben genannten Kritikpunkte an einer Befragung von Patienten mittels Fragebogen stellt ein standardisiertes Interview dar. Einige Probleme entstehen vor allem durch die passive Art der Interaktion, die von einem Befragten zwangsläufig ausgeht. Die Abfolge der Fragestellungen des Fragebogens gibt den inhaltlichen Ablauf der Befragung vor. Ebenso geben die vorgefertigten Antwortmöglichkeiten nur einen bestimmten Rahmen zur Antwortgebung vor. Dies kann in bestimmten Fällen, aufgrund von sprachlichen oder fachlichen Missverständnissen zu einer Verzerrung der Beantwortung von Fragen und somit zu einer Verzerrung des Befragungsergebnisses führen.

Als weiteres Defizit einer Befragung von Patienten mittels Fragebogen ist der fehlende Rahmen für eigeninitiative Gesprächsversuche zu nennen. Gerade hinsichtlich des subjektiven Aspekts „Lebensqualität“ ist in einem vorgefertigten Fragebogen vielleicht häufig nicht genügend Raum für subjektive Empfindungen und Erklärungen. Zusätzlich können mithilfe von vorgegebenen Fragen und Antwortmöglichkeiten nur jene Lebensqualitätsdefizite erfasst werden, welche explizit erfragt werden. Individuelle Aspekte bleiben so unberücksichtigt.

Obwohl die in einem Fragebogen enthaltenen Antwortvorgaben eine einfachere Vergleichbarkeit der Antworten ermöglichen, muss die Validität der Antworten aufgrund von etwaigen missverständlichen Deutungen durch die Patienten teils in Frage gestellt werden. Auch ein standardisiertes Interview eignet sich somit als alternative Befragungsmethode bei der Erhebung von gesundheitsbezogener Lebensqualität.

Da sich im Studienablauf gezeigt hat, dass die Patienten einer Universitätsklinik tendenziell weniger dazu geneigt sind an einer Fragebogenevaluation teilzunehmen und diese bei Teilnahme mit weniger Motivation, Ruhe und Hingabe lesen, beantworten und diskutieren, wie dies bei Patienten kleinerer Krankenhäuser oder im ambulanten Bereich der Fall ist, sollte wenn möglich in Zukunft eher auf diese Gruppe an Teilnehmern verzichtet werden. Die anfängliche Hoffnung, in diesem Bereich aufgrund einer größeren Masse eine Mehrzahl der Studienteilnehmer rekrutieren zu können, hat sich, wie in Tabelle 6 zusammengefasst, nicht bewahrheiten können. Aufgrund der häufigen Teilnahme an anderen klinischen Studien oder der vermehrten Anfragen zur Teilnahme an vergleichbaren Studien scheint diese Patientengruppe gesättigt. Im Gegensatz dazu wird in kleineren Krankenhäusern oder im ambulanten Bereich seltener auf Patienten mit

solchen Fragestellungen zugegangen. Es zeigte sich, dass sich diese Personen zu einem Großteil über ein Interesse an ihrer Meinung beziehungsweise ihrer Erkrankung auf wissenschaftlicher Ebene freuen und gerne an Befragungen zu diesen Themen teilnehmen.

#### **4.4 Zusammenfassung und klinische Implikation**

Im Hinblick auf die zunehmende Bedeutung der Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität ist die Entwicklung eines validen, akkuraten und leicht anwendbaren Instruments aktuell von großem Interesse. Zum einen kann mithilfe eines solchen Instruments die Lebensqualität von Patienten im Laufe einer Erkrankung und deren Behandlung besser beobachtet, eingeschätzt und verstanden werden. Zum anderen können auf Basis eines entsprechenden Werkzeugs therapeutische Strategien effizienter entwickelt, modifiziert und adaptiert werden. Zusätzlich wird inzwischen in immer mehr Studien die gesundheitsbezogene Lebensqualität als Schlüsselendpunkt und wichtiges Therapieziel einbezogen.

Mit dem Ziel, die Nutzung des bereits vorliegenden Fragebogens der EORTC QLQ-CR29 für das KRK für den klinischen Alltag zu optimieren, wurde der Fragebogen 61 Patienten mit kolorektalem Karzinom vorgelegt. Es wurden die in Kapitel 1.4 besprochenen zentralen Fragestellungen der vorliegenden Studie bearbeitet. Hierbei zeigte sich, dass der Fragebogen in seiner momentanen Fassung an einigen Stellen verbesserungswürdig ist. Insbesondere um das Verständnis der Befragten für die einzelnen Items zu erhöhen und somit die Antworten der Befragten der gefühlten Wahrheit der Betroffenen näher zu bringen, sind zielführende Veränderungen am Fragebogen empfehlenswert.

Im Rahmen der vorliegenden Studie kann gezeigt werden, dass weibliche Befragte häufiger Fragestellungen als problematisch erkennen als männliche Befragte und auch häufiger alternative Fragestellungen vorschlagen. Des Weiteren empfinden Patienten mit Stoma mehr Fragestellungen unzureichend formuliert und nennen im Gegensatz zu Patienten ohne Stoma mehr Alternativen. Auch kann gezeigt werden, dass mit steigendem Lebensalter die Items des Fragebogens schlechter von den Befragten verstanden werden beziehungsweise es häufiger zu Missverständnissen beim Beantworten der Fragestellungen kommt. Hinsichtlich des Bildungsstandes ist nur ein geringer Unterschied

im Antwortverhalten der Befragten festzustellen. Verheiratete Befragte beziehungsweise Befragte, die mit anderen Erwachsenen in einem Haushalt zusammenleben, fanden den Fragebogen weniger problematisch und machten seltener Vorschläge zu alternativen Fragestellungen als Alleinlebende. Die Gruppe der Alleinlebenden liegt im Gegensatz dazu mit der Anzahl an als problematisch erkannten Fragestellungen und an alternativen Fragestellungen deutlich über dem Durchschnitt aller Befragten. Hinsichtlich des Zeitraums der Befragung kann gezeigt werden, dass Befragte, bei denen seit der Diagnosestellung weniger als 1 Monat aber mehr als 1 Woche vergangen ist, die meisten problematischen Fragen anmerken. Die Betroffenen, deren Diagnosestellung bereits länger als 1 Monat zurückliegt, finden demgegenüber die häufigsten alternativen Fragestellungen und nennen die meisten Vorschläge zur Verbesserung des Fragebogens. Als besonders unangenehm beziehungsweise überflüssig empfunden und dadurch seltener seitens der Befragten beantwortet wurden all jene Fragestellungen, die sich mit der Sexualität der Patienten beschäftigen. Entsprechende Fragestellungen bleiben besonders bei den weiblichen Befragten häufiger unbeantwortet.

Zusätzlich wurden die Patienten nach Themenkomplexen, die sie momentan als nicht ausreichend repräsentiert empfinden oder die von den Befragten im vorliegenden Fragebogen vermisst werden, gefragt. Diese können grob in die drei Themenbereiche Stomaversorgung / Leben mit einem Stoma, Zukunft sowie psychisches Wohlbefinden unterteilt werden. Zu diesen Themen wurden von den befragten Patienten mögliche Fragestellungen formuliert und diskutiert.

Hinsichtlich etwaiger Unterschiede in der Wahrnehmung zwischen Patienten beziehungsweise Betroffenen und Ärzten sowie medizinischen Berufsgruppen kann gezeigt werden, dass beide Gruppen den Fragebogen als ein gutes Werkzeug zur Befragung von Patienten mit kolorektalem Karzinom einstufen. In der zweitgenannten Gruppe wurden maßgeblich die Fragestellungen 36 „Hatten Sie Schmerzen im Gesäß/Anالبereich/ Rektum?“, 39 „Hatten Sie unfreiwillige Darmgasentweichungen/ Flatulenzen aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel?“, 40 „Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge (aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel)?“, 31 „Mussten Sie tagsüber häufig Wasser lassen?“ und 32 „Mussten Sie nachts häufig Wasser lassen?“ als problematisch erkannt. Die gleichen Fragestellungen wurden auch von der Gruppe der



befragten Patienten überdurchschnittlich häufig als problematisch angesehen. Die verschiedenen Gründe hierfür werden ausführlich in Kapitel 4.1 erörtert.

Die bereits in früheren Kapiteln genannten Verbesserungsvorschläge zu den einzelnen Fragestellungen sind geeignet sowohl das sprachliche als auch das begriffliche Verständnis für den Fragebogen zu erhöhen. Weiterhin ist es möglich durch eine Verfeinerung der Antwortoptionen exaktere Ergebnisse zu generieren. Eine bessere Einbindung der Fragen in den Kontext der Grunderkrankung könnte ebenso für eine höhere Akzeptanz für bestimmte Fragenkomplexe, wie beispielsweise die Sexualität, und konsekutiv zu einer höheren Bereitschaft diese Fragen zu beantworten, führen.

Bei Berücksichtigung aller genannten Aspekte beziehungsweise Verbesserungsvorschläge könnte der untersuchte Fragebogen noch effektivere Ergebnisse hinsichtlich der aktuell bestehenden Lebensqualität eines an kolorektalem Karzinom erkrankten Patienten liefern. Eine weitere Einsatzmöglichkeit des Fragebogens könnte die Befragung zu verschiedenen Zeitpunkten, wie nach Diagnosesicherung, nach Therapiebeginn, eventuell unmittelbar nach Abschluss eines Therapieverfahrens sowie ein Jahr nach Abschluss der Therapie sein. Um darüber hinaus längerfristig das Outcome der Lebensqualität anhand von verschiedenen Therapieformen messen zu können, wäre ein mehrfacher Einsatz auch nach Therapieende über mehrere Jahre hinweg vorstellbar und zielführend. Die Befragung könnte beispielsweise direkt an die empfohlenen Tumor-Nachsorgeuntersuchungen geknüpft werden. Zusätzlich könnte der Fragebogen im Rahmen von klinischen Studien zur Erfassung der Lebensqualität der teilnehmenden Patienten erfassen. Die behandelnden Ärzte erhalten durch einen entsprechend ausgestalteten Fragebogen ein effektives Mittel zum Monitoring eines wichtigen Faktors, der Lebensqualität ihrer Patienten, die sich ohne ein solches Instrument nur schwierig beziehungsweise wenig valide erheben lässt.

Hinsichtlich der praktischen Durchführung solcher Befragungen erscheint zumindest bei Betroffenen, die den vorliegenden Fragebogen zum ersten Mal beantworten, die Befragung im Rahmen eines Interviews beziehungsweise ein sich an die schriftliche Befragung anschließendes Gespräch zur Klärung offener Fragen sicherlich sinnvoll. Ein solches Gespräch kann nicht nur offene Fragen oder Missverständnisse klären, sondern führt zu einer verbesserten Bindung der Befragten an den Erheber. Zusätzlich können

durch ein entsprechendes Gespräch der Patient besser verstanden sowie seine Antworten besser eingeordnet werden.

Aufgrund der intuitiven Anwendung, leichten Durchführbarkeit sowie des großen Erkenntnisgewinns der in der vorliegenden Studie verwendeten Fragebögen der EORTC sollten diese zunehmend auch im klinischen Alltag zum Einsatz kommen. Mit ihrer Hilfe wäre es möglich, für jeden betroffenen Patienten bereits zu Beginn der Behandlung gezielt Beschwerden festzuhalten, die der üblichen Dokumentation in Krankenhausakten oftmals entgehen. Zudem kann auch während der Behandlung auf eintretende Veränderungen schnell reagiert und diese mit dem Patienten gemeinsam richtig gedeutet beziehungsweise eingeordnet werden.

Insgesamt ist der Einsatz des EORTC QLQ-CR29 zur Erfassung der subjektiven gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten mit kolorektalem Karzinom zu empfehlen. Er bietet eine große Hilfestellung bei der ohnehin schwierigen Quantifizierung von Lebensqualität und hilft dabei den zweifelsohne wichtigen Faktor Lebensqualität in therapeutische Entscheidungsprozesse einfließen zu lassen.

---

## 5 Literaturverzeichnis

- [1] AARONSON NK, AHMEDZAI S, BERGMAN B, BULLINGER M, CULL A, DUEZ NJ (1993) The European Organisation of Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology. *JNCI* 85 365-376.
- [2] AHMAD D. SIDDIQUI, MD AND BILAL PIPERDI, MD (2010) KRAS Mutation in Colon Cancer: A Marker of Resistance to EGFR-I Therapy. *Ann Surg Oncol* 17 1168-1176.
- [3] ANANTH H, JONES L, KING M, TOOKMAN A (2003) The impact of cancer on sexual function: a controlled study. *Palliat. Med* 17 202-205.
- [4] ANDRÉ T, BONI C, NAVARRO M, TABERNERO J, HICKISH T, TOPHAM C, BONETTI A, CLINGAN P, BRIDGEWATER J, RIVERA F, DE GRAMONT A (2009) Improved Overall Survival With Oxaliplatin, Fluorouracil, and Leucovorin As Adjuvant Treatment in Stage II or III Colon Cancer in the MOSAIC Trial. *J Clin Oncol* 27 19 3109-3116.
- [5] ATKIN WS, MORSON BC, CUZICK J (1992) Long-term risk of colorectal cancer after excision of rectosigmoid adenomas. *N Eng J Med* 326 658-662.
- [6] AUMOCK A, BIRNBAUM EH, FLESHMAN JW ET AL (2001) Treatment of rectal adenocarcinoma with endocavitary and external beam radiotherapy: results for 199 patients with localized tumors. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 51 363-670.
- [7] BAXTER NN, TEPPER JE, DURHAM SB ET AL (2005) Increased risk of rectal cancer after prostate radiation: A population-based study. *Gastroenterology* 128 819-824.
- [8] BENSON AB 3RD, SCHRAG D, SOMERFIELD MR ET AL (2004) American Society of Clinical Oncology Recommendations on Adjuvant Chemotherapy for Stage II Colon Cancer. *J Clin Oncol* 22 3408-3419.
- [9] BERNHARD J, LOWY A, MATHYS N, HERRMANN R, HUERNY C (2004) Health related quality of life: a changing construct? *Qual Life Res* 13 1187-1197.
- [10] BERNHARD J, LOWY A, MAIBACH R, HUERNY C (2001) Response shift in the perception of health for utility evaluation. An explorative investigation. *Eur J Cancer* 37 1729-1735.
- [11] BHATTACHARJYA S, AGGARWAL R, DAVIDSON BR (2006) Intensive follow-up after liver resection for colorectal liver metastases: results of combined serial tumor marker estimations and computed tomography of the chest and abdomen - a prospective study. *Br J Cancer* 95 21-26.

- 
- [12] BOTTERI E, JODICE S, RAIMONDI S ET AL (2008) Cigarette smoking and adenomatous polyps: a meta-analysis. *Gastroenterology* 134 388-395.
- [13] BROSE MS, REBBECK TR, CALZONE KA ET AL (2002) Cancer risk estimates for BRCA1 mutation carriers identified in a risk evaluation program. *J Natl Cancer Inst* 94 1365-1372.
- [14] BRUINVELS DJ, STIGGELBOUT AM, KIEVIT J ET AL (1994) Follow-up of patients with colorectal cancer: A meta-analysis. *Ann Surg* 219 174-182.
- [15] BURGHOFER K, LACKNER CK, JAUCH KW (2007) Empathy in surgery. Awareness of the quality of life in patients with rectal carcinoma. *Chirurg* 78 552-560.
- [16] BURT RW, DISARIO JA, CANNON-ALBRIGHT L (1995) Genetics of colon cancer: Impact of inheritance on colon cancer risk. *Annu Rev Med* 46 371-379.
- [17] CARRARO PG, SEGALA M, CESANA BM, TIBERIO G (2001) Obstruction colonic cancer: Failure and survival patterns over a ten-year follow-up after one-stage curative surgery. *Dis Colon Rectum* 44 243-250.
- [18] CASSIDY J, DOUILLARD JY, TWELVES C ET AL (2006) Pharmacoeconomic analysis of adjuvant oral capecitabine vs intravenous 5-FU/LV in Dukes' C colon cancer: the X-ACT trial. *Br J Cancer* 94 1122-1129.
- [19] CHAO A, THUN MJ, JACOBS EJ ET AL (2000) Cigarette smoking and colorectal cancer mortality in the Cancer Prevention Study II. *J Natl Cancer Inst* 92 1888-1896.
- [20] CLIFFORD GM, POLESEL J, RICKENBACH M ET AL (2005) Cancer risk in the Swiss HIV Cohort Study; associations with immunodeficiency, smoking and highly active antiretroviral therapy. *J Natl Cancer Inst* 97 425-432.
- [21] CONROY T, BLEIBERG H, GLIMELIUS B (2003) Quality of life in patients with advanced colorectal cancer: what has been learnt? *Eur J Cancer* 39 287-294.
- [22] COSTA PT, MCCRAE RR (1989) The NEO PI/FFI manual supplement. *Psychological Assessment Resources*.
- [23] CUNNINGHAM D, HUMBLET Y, SIENA S, KHAYAT D, BLEIBERG H, SANTORO A, BETS D, MUESER M, HARSTRICK A, VERSLYPE C, CHAU I, VAN GUTSEM E (2004) Cetuximab monotherapy and cetuximab plus irinotecan in irinotecan-refractory metastatic colorectal cancer. *N Engl J Med* 351 337-345.

- 
- [24] DAVIDSON-HOMEWOOD J, NORMAN A, KÜCHLER T, CUNNINGHAM D, WATSON M. (2003) Developement of a disease specific questionnaire to supplement a generic tool for qol in colorectal cancer. *Psycho-Oncology* 12 675-685.
- [25] DESCH CE, BENSON AB 3RD, SOMERFIELD MR ET AL (2005) Colorectal cancer surveillance: 2005 update of an American Society of Clinical Oncology practice guideline. *J Clin Oncol* 23 8512-8519.
- [26] DETMAR SB, MULLER MJ, SCHORNAGEL JH ET AL. (2002) Health-Related Quality-of-Life Assessments and Patient-Physician Communication: A Randomized Controlled Trial. *JAMA* 288 3027-3034.
- [27] DIGNAM JJ, POLITE BN, YOTHERS G ET AL (2006) Body mass index and outcomes in patients who receive adjuvant chemotherapy for colon cancer. *J Natl Cancer Inst* 98 1647-1654.
- [28] EARLAM S, GLOVER C, FORDY C, BURKE D, ALLEN-MERSH TG (1996) Relation between tumor size, quality of life and survival in patients with colorectal liver metastases. *J Clin Oncol* 14 171-175.
- [29] EFFICACE F, BOTTOMLEY A, COENS C, VAN STEEN K, CONROY T, SCHÖFFSKI P, SCHMOLL H, VAN CUTSEM E, KÖHNE CH (2006) Does a patient's self-reported quality of life predict survival beyond key biomedical data in advanced colorectal cancer? *Eur J Cancer* 42 42-49.
- [30] Efficacy of adjuvant flourouracil and folinic acid in colon cancer. International Multicentre Pooled Analysis of Colon Cancer Trials (IMPACT) investigators (1995) *Lancet* 345 939-944.
- [31] EKBOM A, HELMICK C, ZACK M ET AL.(1990) Ulcerative colitis and colorectal cancer: A population-based study. *N Engl J Med* 323 1228-1233.
- [32] FIGUEREDO A, RUMBLE RB, MAROUN J ET AL (2003) Follow-up of patients with curatively resected colorectal cancer: a practice guideline. *BMC Cancer* 3 26-39.
- [33] FLESHMAN J, SARGENT DJ, GREEN E ET AL (2007) Laparoscopic colectomy for cancer is not inferior to open surgery based on 5-year data from the COST Study Group trial. *Ann Surg* 246 655-662.

- 
- [34] FOLKESSON J, BIRGISSON H, PAHLMAN L, CEDERMARK B, GLIMELIUS B, GUNNARSSON U (2005) Swedish Rectal Cancer Trial: Long Lasting Benefits From Radiotherapy on Survival and Local Recurrence Rate. *J Clin Oncol* 23 24 5644-5650.
- [35] FURUKAWA H, IKUMA H, SEKI A ET AL (2006) Positron emission tomography scanning is not superior to whole body multidetector helical computed tomography in the preoperative staging of colorectal cancer. *Gut* 55 1007-1011.
- [36] GIOVANNUCCI E (1998) Meta-analysis of coffee consumption and risk of colorectal cancer. *Am J Epidemiol* 147 1043-1052.
- [37] GIOVANNUCCI E, ASCHERIO A, RIMM EB ET AL (1995) Physical activity, obesity and risk for colon cancer and adenoma in men. *Ann Intern Med* 122 327-334.
- [38] GOSENS MJ, KLAASSEN RA, TAN-GO I ET AL (2007) Circumferential margin involvement is the crucial prognostic factor after multimodality treatment in patients with locally advanced rectal carcinoma. *Clin Cancer Res* 13 6617-6623.
- [39] GRAHAM RA, WANG S, CATALANO PJ, HALLER DG (1998) Postsurgical surveillance of colon cancer: Preliminary cost analysis of physician examination, carcinoembryonic antigen testing, chest x-ray and colonoscopy. *Ann Surg* 228 59-63.
- [40] GRUCHALLA, VON B, DEBUS G (2006) Body Awareness and Sexuality of Middle-aged and Older Women – Opportunity or Taboo for the Caring Gynaecologist? – Taking a Sexual History and Dealing with the Patient as a Practical Gynaecologist. *J Menopause* 13 (1) 6-10.
- [41] GRUMANN MM, NOACK EM, HOFFMANN IA, SCHLAG PM (2001) Comparison of quality of life in patients undergoing abdominoperineal extirpation or anterior resection for rectal cancer. *Ann Surg* 233 149-156.
- [42] GUJRAL S, CONROY T, FLEISSNER C, SEZER O, KING PM, AVERY KN, SYLVESTER P, KOLLER M, SPRANGERS MA, BLAZEY JM; EUROPEAN ORGANISATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER QUALITY OF LIFE GROUP (2007) Assessing quality of life in patients with colorectal cancer: an update of the EORTC quality of life questionnaire. *Eur J Cancer* 43 1564-1573.
- [43] HEALD RJ, RYALL RD (1986) Recurrence and survival after total mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet* 28 1479-1482.

- 
- [44] HENNE-BRUNS D, DÜRING M, KREMER B (2003) Kolorektales Karzinom; Duale Reihe Chirurgie; 2. überarbeitete Auflage, Thieme-Verlag, Stuttgart.
- [45] HODGSON DC, GILBERT ES, DORES GM ET AL (2007) Long-term solid cancer risk among 5-year survivors of Hodgkin's lymphoma. *J Clin Oncol* 25 1489-1497.
- [46] IMAM K, BLUEMKE DA (2000) MR imaging in the evaluation of hepatic metastases. *Magn Reson Imaging Clin N Am* 8 741-756.
- [47] JEFFERY GM, HICKEY BE, HIDER P (2002) Follow-up strategies for patients treated for non-metastatic colorectal cancer. Cochrane Database Syst Rev CD002200 Internet.
- [48] JEMAL A, SIEGEL R, WARD E ET AL (2007) Cancer statistics, 2007. *CA Cancer J Clin* 57 43-66.
- [49] KAPITEJN E, MARIJNEN CAM, NAGTEGAAL ID, PUTTER H, STEUP WH, WIGGERS T, RUTTEN HJT, PAHLMAN L, GLIMELIUS B, VAN KRIEKEN JHJM, LEER JWH, VAN DE VELDE CJH (2001) Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. *N Engl J Med* 345 638-646.
- [50] KOLLER M, KUSSMANN J, LORENZ W, ROTHMUND M. (1994) Die Messung von Lebensqualität in der chirurgischen Tumornachsorge: Methoden, Probleme und Einsatzmöglichkeiten. *Chirurg* 65 333-339.
- [51] KOPP I, KOLLER M, STINNER B, HAINBACH S, ROTHMUND M, LORENZ W ET AL. (2001) Chirurgische Therapie des Rektumkarzinoms: Abbildung der realen Versorgungssituation im Rahmen einer kreisbezogenen Qualitätssicherungs-Studie. *Chirurg* 72 1467-1477.
- [52] KOPP I, LORENZ W, ROTHMUND M, KOLLER M. (2003) Relation between severe illness and non-completion of quality-of-life questionnaires by patients with rectal cancer. *J R Soc Med* 96 442-448.
- [53] KOPP I, KOLLER M, ROTHMUND M, LORENZ W, MITGLIEDER DES QUALITÄTSZIRKELS. (2000) Evaluation der Therapie von Patienten mit Rektumkarzinom: Ziele des Heilens (Outcomes) und Implementierung des Konzepts Lebensqualität in die medizinische Gesamtversorgung. *Zentr Chir* 125 940-946.
- [54] LAVERTU S, SCHILD SE, GUNDERSON LL ET AL (2003) Endocavitary radiation therapy for rectal adenocarcinoma: 10-year results. *Am J Clin Oncol* 26 508-512.

- 
- [55] LAGERGREN J, YE W, EKBOM A (2001) Intestinal cancer after cholecystectomy: Is bile involved in carcinogenesis? *Gastroenterology* 121 542-547.
- [56] LARSSON SC, ORSINI N, WOLK A (2005) Diabetes mellitus and risk of colorectal cancer: a meta-analysis. *J Natl Cancer Inst* 97 1679-1687.
- [57] LONGNECKER MP, GERHARDSSON D, VERDIER M, FRUMKIN H, CARPENTER C (1995) A case-control study of physical activity in relation to risk of cancer of the right colon and rectum men. *Int J Epidemiol* 24 42-50.
- [58] MA J, POLLAK MN, GIOVANNUCCI E ET AL (1999) Prospective study of colorectal cancer risk in men and plasma levels of insulin-like growth factor (GF)-I and IGF-binding protein-3. *J Natl Cancer Inst* 91 620-625.
- [59] MCLACHLAN SA, ALLENBY A, MATTHEWS J ET AL. (2001) Randomized trial of coordinated psychosocial interventions based on patient self-assessments versus standard care to improve the psychosocial functioning of patients with cancer. *J Clin Oncol* 19 4117-4125.
- [60] MAISEY NR, NORMAN A, WATSON M, ALLEN MJ, HILL ME, CUNNINGHAM D (2002) Baseline quality of life predicts survival in patients with advanced colorectal cancer. *Eur J Cancer* 38 1351-1357.
- [61] MARTINEZ ME, GIOVANNUCCI E, SPIEGELMAN D ET AL (1997) Leisure-time physical activity, body size and colon cancer in women. Nurses' Health Study Research Group. *J Natl Cancer Inst* 89 948-955.
- [62] MERCADANTE S, VITRANO V, CATANIA V (2010) Sexual issues in early and late stage cancer: a review. *Support Care Cancer* 18 659-665.
- [63] MICHELS KB, WILLETT WC, FUCHS CS, GIOVANNUCCI E (2005) Coffee, tea and caffeine consumption and incidence of colon and rectal cancer. *J Natl Cancer Inst* 97 282-292.
- [64] MOHIUDDIN M, REGINE WF, JOHN WJ ET AL (2000) Preoperative chemoradiation in fixed distal rectal cancer: dose time factors for pathological complete response. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 46 883-888.
- [65] NAGTEGAAL ID, QUIRKE P (2008) What is the role for the circumferential margin in the modern treatment of rectal cancer? *J Clin Oncol* 26 303-312.



- 
- [66] NAGTEGAAL ID, GOSENS MJ, MARIJNEN CA ET AL (2007) Combinations of tumor and treatment parameters are more discriminative for prognosis than the present TNM system in rectal cancer. *J Clin Oncol* 25 1647-1650.
- [67] NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK (NCCN) National Comprehensive Cancer Network recommendations; Internet:  
[www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/f\\_guidelines.asp](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp)
- [68] NELSON H, PETRELLI N, CARLIN A ET AL (2001) Guidelines 2000 for colon and rectal cancer surgery. *J Natl Cancer Inst* 93 583-596.
- [69] NIELL BL, RENNERT G, BONNER JD ET AL (2004) BRCA1 and BRCA2 mutations and the risk of colorectal cancer. *J Natl Cancer Inst* 96 15-21.
- [70] NIH CONSENSUS CONFERENCE (1990) Adjuvant therapy for patients with colon and rectal cancer. *JAMA* 264 1444-1450.
- [71] NORAT T, BINGHAM S, FERRARI P ET AL (2005) Meat, fish and colorectal cancer risk: the European Prospective Investigation into cancer and nutrition. *J Natl Cancer Inst* 97 906-916.
- [72] O'CONNELL JB, MAGGARD MA, KO CY (2004) Colon Cancer survival rates with new American Joint Committee on Cancer sixth edition staging. *J Natl Cancer Inst* 96 1420-1425.
- [73] OTCHY D, HYMAN NH, SIMMANG C ET AL (2004) Practice parameters for colon cancer. *Dis Colon Rectum* 47 1269-1284.
- [74] PAIKA V, ALMYROUDI A, TOMENSON B, CREED F, KAMPLETSAS EO, SIAFAKA V, GKIKA S, MAVREAS V, PAVLIDIS N, HYPHANTIS T (2009) Personality variables are associated with colorectal cancer patients' quality of life independent of psychological distress and disease severity. *Psycho-Oncology* 19 273-282.
- [75] PALMQVIST R, ENGARGAS B, LINDMARK G ET AL (2003) Prediagnostic levels of carcinoembryonic antigen and CA 242 in colorectal cancer: a matched case-control study. *Dis Colon Rectum* 46 1538-1544.
- [76] PARKIN DM, BRAY FI, DEVESA SS (2001) Cancer burden in the year 2000. The global picture. *Eur J Cancer* 37 54-66.
- [77] PARKIN DM, PISANI P, FERLAY J (1999) Global Cancer statistics. *CA Cancer J Clin* 49 33-64.

- 
- [78] PASKETT ED, REEVES KW, ROHAN TE ET AL (2007) Association between cigarette smoking and colorectal cancer in the Women's Health Initiative. *J Natl Cancer Inst* 99 1729-1735.
- [79] PEDERSEN A, JOHANSEN C, GRONBAEK M (2003) Relations between amount and type of alcohol and colon and rectal cancer in a Danish population based cohort study. *Gut* 52 861-867.
- [80] RENEHAN AG, EGGER M, SAUNDERS MP, O'DWYER ST (2002) Impact on survival of intensive follow-up after curative resection for colorectal cancer: systematic review and meta-analysis of randomised trials. *BMJ* 324 813-821.
- [81] ROBERT-KOCH-INSTITUT und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. Krebs in Deutschland 2005/2006 Häufigkeiten und Trends - Darm; [www.rki.de](http://www.rki.de).
- [82] SAKAMOTO J, OHASHI Y, HAMADA C ET AL (2004) Efficacy of oral adjuvant therapy after resection of colorectal cancer: 5-year results from three randomized trials. *J Clin Oncol* 22 484-492.
- [83] SANDHU MS, WHITE IR, MCPHERSON K (2001) Systematic review of the prospective cohort studies on meat consumption and colorectal cancer risk: a meta-analytical approach. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 10 439-446.
- [84] SAUER R, BECKER H, HOHENBERGER W ET AL (2004) Preoperative versus postoperative chemoradiotherapy for rectal cancer. *N Engl J Med* 351 1731-1740.
- [85] SCHWARZ R, HINZ A (2001) Reference data for the quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30 in the general German population. *Eur J Cancer* 37 1345-1351.
- [86] SHIMIZU N, NAGATA C, SHIMIZU H ET AL (2003) Height, weight and alcohol consumption in relation to the risk of colorectal cancer in Japan: a prospective study. *Br J Cancer* 88 1038-1043.
- [87] SIASSI M, WEISS M, HOHENBERGER W, LÖSEL F, MATZEL K (2009) Personality Rather Than Clinical Variables Determines Quality of Life After Major Colorectal Surgery. *Dis Colon Rectum* 52 662-662.
- [88] SPRANGERS MAG, CULL A, BJORDAL K, BLAZBY J, AARONSON NK, FOR THE EORTC STUDY GROUP ON QUALITY OF LIFE (1998) The European Organization for Research

- 
- and Treatment of Cancer approach to quality of life assessment: guidelines for developing questionnaire modules. *Qual Life Res* 7 291-300.
- [89] THOMPSON D, EASTON DF (2002) Cancer incidence in BRCA1 mutation carriers. *J Natl Cancer Inst* 94 1358-1365.
- [90] TODOROKI I, FRIEDMAN GD, SLATTERY ML ET AL (1999) Cholecystectomy and the risk of colon cancer. *Am J Gastroenterol* 94 41-46.
- [91] VAN CUTSEM E, KOHENE C-H, HITRE E, ET AL. (2009) Cetuximab and chemotherapy as initial treatment for metastatic colorectal cancer. *N Engl J Med* 360 1408–1417.
- [92] VERMORKEN JB, CLAESSEN AM, VAN TINTEREN H ET AL (1999) Active specific immunotherapy for stage II and stage III human colon cancer: a randomised trial. *Lancet* 353 345-350.
- [93] WHISTANCE RN ET AL (2009) Clinical and psychometric validation of the EORTC QLQ-CR29 questionnaire module to assess health-related quality of life in patients with colorectal cancer. *Eur J Cancer* 45 3017-3026.
- [94] WINAWER SJ, FLETCHER R, REX D ET AL. (2003) Colorectal cancer screening and surveillance: Clinical guidelines and rationale-Update based on new evidence. *Gastroenterology* 124 544-560.
- [95] YANG XY, HENNESSY S, LEWIS JD (2004) Insulin therapy and colorectal cancer risk among type 2 diabetes mellitus patients. *Gastroenterology* 127 1044-1050.
- [96] YE W, ROMELSJO A, AUGUSTSSON K, ADAMI HO (2003) No excess risk of colorectal cancer among alcoholics followed for up to 25 years. *Br J Cancer* 88 1044-1046.

---

## 6 Anhang

1. Informationsblatt für Patienten
2. Informationsblatt für Ärzte und Pflegepersonal
3. Deckblatt Patientencharakteristika
4. EORTC QLQ-C30
5. EORTC QLQ-CR29
6. Fragebogen zum Fragebogen - Form I (*englisch*)
7. Fragebogen zum Fragebogen – Form II (*englisch*)
8. Verzeichnis der akademischen Lehrer
9. Danksagung
10. Ehrenwörtliche Erklärung
11. Lebenslauf

---

## 6.1 Informationsblatt für Patienten

### ***Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität bei kolorektalem Karzinom (Darmkrebs)***

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

herzlichen Dank, dass Sie sich zu einem Interview zur Entwicklung eines Fragebogens bereiterklärt haben.

Sie werden von mir einen 4-seitigen Fragebogen erhalten, der die Lebensqualität bei kolorektalem Karzinom (Darmkrebs) erfassen soll. Ich möchte Sie bitten die Fragen 1 bis 59 zu beantworten.

Danach werde ich zu Ihnen kommen und mit Ihnen die einzelnen Fragen des Bogens besprechen. Ich werde mich dabei nicht für Ihre Antwort zu der jeweiligen Frage interessieren, sondern mit Ihnen über die Fragestellungen an sich reden. Zum Beispiel werde ich Sie fragen, ob Sie den Fragebogen verstanden haben, ob Ihnen fremde Wörter darin vorkommen oder ob Sie persönlich eine Frage anders gestellt hätten.

Insgesamt wird der Zeitaufwand für Sie ca. 30 Minuten betragen.

Der Fragebogen wurde von einer internationalen Studiengruppe (EORTC) erstellt und befindet sich gerade in einer Testphase, an der Sie mithelfen werden, ihn zu optimieren. Außerdem werde ich persönlich meine Promotion (Doktorarbeit) zu diesem Thema schreiben.

Alle Daten, die ich von Ihnen erhebe, werden anonymisiert weiterverarbeitet. D.h. ich werde nur Ihre Initialen, nicht aber Ihren vollständigen Namen auf den Bögen notieren.

Auch sonstige medizinische Dokumente, die mir von Ihrem behandelnden Arzt zur Verfügung gestellt werden (ein histologischer Befund), werden anonymisiert verarbeitet.

Die aufgenommenen Daten unterliegen alle der ärztlichen Schweigepflicht.

Ihre persönlichen Antworten zu den Fragen 1 bis 59 werden von mir nicht bewertet. Der Fokus liegt einzig in Ihrer Meinung zum Fragebogen, die ich im Gespräch mit Ihnen dokumentieren werde.

Ihre Teilnahme an dieser Befragung ist freiwillig und Sie haben jederzeit das Recht die Befragung abubrechen oder zu beenden.

Ihre Teilnahme an dieser Studie steht in keinem Zusammenhang mit Ihrer medizinischen Behandlung.

Sollten sich noch weitere Fragen für Sie ergeben, beantworte ich Ihnen diese jederzeit gerne.

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung,

Kristin Dietzel

Studentin der Humanmedizin an der Universität Marburg

Unser vereinbarter Termin: \_\_\_\_\_

---

## 6.2 Informationsblatt für Ärzte und Pflegepersonal

### *Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität bei kolorektalem Karzinom*

Sehr geehrte Damen und Herren,

herzlichen Dank, dass Sie mir bei der Evaluation des anhängenden Fragebogens behilflich sind.

Der Fragebogen wurde von der internationalen Studiengruppe EORTC entwickelt und soll nun hinsichtlich seiner Verständlichkeit, Wortwahl, evtl. Anstößigkeit, etc. evaluiert werden.

Ich schreibe zu diesem Thema meine Doktorarbeit.

Zusätzlich arbeite ich auch an der Fragestellung, ob Ärzte und Pflegepersonal den Bogen ähnlich einschätzen, wie betroffene Patienten oder ob es bei der Bewertung der o.g. Kriterien Differenzen gibt.

Ich möchte Sie bitten, sich die Fragen 31 bis 59 durchzulesen und mögliche Einwände oder Kommentare in die anhängenden Bemerkungsbögen einzutragen. Bitte füllen Sie auch die unten stehenden „Charakteristika“ aus, auch wenn Sie vielleicht keine Bemerkungen zum Fragebogen machen können.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung,

mit freundlichen Grüßen,

Kristin Dietzel

Studentin der Humanmedizin an der Universität Marburg

### **Charakteristika**

Initialen:

Alter:

Geschlecht:

Berufsstand / Position:

Ärztin / Arzt seit:

Allgemeine Kommentare zum Fragebogen:

---

### 6.3 Deckblatt Patientencharakteristika

#### Patientencharakteristika

Initialen:	
Alter:	
Beruf:	Geschlecht: männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/>
Jahr der Diagnose:	
Erkrankung:	
Art der Op:	
Zusätzliche Behandlung:	
Gegenwärtiger Status:	

Kommentare zum Fragebogen:

## 6.4 EORTC QLQ-C30

GERMAN



### EORTC QLQ-C30 (version 3.0)

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine "richtigen" oder "falschen" Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Bitte tragen Sie Ihre Initialen ein:

--	--	--	--	--

Ihr Geburtstag (Tag, Monat, Jahr):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Das heutige Datum (Tag, Monat, Jahr):

31

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen?)	1	2	3	4
2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke ausser Haus zu gehen?	1	2	3	4
4. Müssen Sie tagüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4

#### Während der letzten Woche:

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
10. Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
11. Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4
12. Fühlten Sie sich schwach?	1	2	3	4
13. Hatten Sie Appetitmangel?	1	2	3	4
14. War Ihnen übel?	1	2	3	4
15. Haben Sie erbrochen?	1	2	3	4

Bitte wenden



## Während der letzten Woche:

Überhaupt

nicht

Weni

Mäße

Sehr

- |  |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|
| 16. Hatten Sie Verstopfung?  | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 17. Hatten Sie Durchfall?  | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18. Waren Sie müde?  | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 19. Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?   | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 20. Hatten Sie Schwierigkeiten sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf das Zeitunglesen oder das Fernsehen?  | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 21. Fühlten Sie sich angespannt?   | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 22. Haben Sie sich Sorgen gemacht?   | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 23. Waren Sie reizbar?   | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 24. Fühlten Sie sich niedergeschlagen?   | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern?   | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 26. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr <u>Familienleben</u> beeinträchtigt?  | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 27. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Zusammensein oder Ihre gemeinsamen Unternehmungen <u>mit anderen Menschen</u> beeinträchtigt? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 28. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?  | 1 | 2 | 3 | 4 |

**Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie zutrifft**

29. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen?

2

4

6

7

sehr schlecht

ausgezeichnet

30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?

2

4

6

7

sehr schlecht

ausgezeichnet

## 6.5 EORTC QLQ-CR29

GERMAN



### EORTC QLQ – CR29

Patienten berichten manchmal die nachfolgend beschriebenen Symptome oder Probleme. Bitte beschreiben Sie, wie stark Sie diese Symptome oder Probleme während der letzten Woche empfunden haben.

Während der letzten Woche:	Überhaupt			
	nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
31. Mussten Sie tagsüber häufig Wasser lassen?	1	2	3	4
32. Mussten Sie nachts häufig Wasser lassen?	1	2	3	4
33. Kam es bei Ihnen zu unwillkürlichem Harnabgang?	1	2	3	4
34. Hatten Sie Schmerzen beim Wasserlassen?	1	2	3	4
35. Hatten Sie Bauchschmerzen?	1	2	3	4
36. Hatten Sie Schmerzen im Gesäß/Anabereich/Rektum?	1	2	3	4
37. Hatten Sie das Gefühl, dass Ihr Bauch gebläht ist?	1	2	3	4
38. Tragen Sie einen Stomabeutel (Kolostomie/Ileostomie) (Zutreffendes bitte einkreisen)?	Ja		Nein	

Während der letzten Woche:	Überhaupt			
	nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
39. Hatten Sie unfreiwillige Darmgasentweichungen/Flatulenzen aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel?	1	2	3	4
40. Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge (aus Ihrem Darmausgang oder Stomabeutel)?	1	2	3	4
41. Hatten Sie Blut im Stuhl?	1	2	3	4
42. Befand sich Schleim in Ihrem Stuhlgang?	1	2	3	4
43. Hatten Sie wunde Haut in Ihrem Stoma- oder Anabereich?	1	2	3	4
44. Gab es im Tagesverlauf häufige Stuhlgänge/Beutelwechsel?	1	2	3	4
45. Fanden während der Nacht häufige Stuhlgänge/Beutelwechsel statt?	1	2	3	4

Die folgenden Fragen bitte nur beantworten, wenn Sie einen Stomabeutel tragen. Fahren Sie ansonsten umseitig fort.

46. Hatten Sie Probleme mit Ihrer Stomapflege?	1	2	3	4
47. War es Ihnen peinlich, ein Stoma zu haben?	1	2	3	4

Bitte wenden

**Während der letzten Woche:**

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
48. Haben Sie sich Sorgen über Ihr Gewicht gemacht?	1	2	3	4
49. Hatten Sie einen trockenen Mund?	1	2	3	4
50. Hatten Sie dünnes oder sprödes Haar wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung?	1	2	3	4
51. Hatten Sie Probleme mit Ihrem Geschmackssinn?	1	2	3	4
52. Waren Sie wegen Ihres zukünftigen Gesundheitszustandes besorgt?	1	2	3	4
53. Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung körperlich weniger anziehend?	1	2	3	4
54. Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung weniger weiblich/männlich?	1	2	3	4
55. Waren Sie mit Ihrem Körper unzufrieden?	1	2	3	4

**Während der letzten vier Wochen:**

Überhaupt  
nicht    Wenig    Mäßig    Sehr

**Nur für Männer:**

56. Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?	1	2	3	4
57. Hatten Sie Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder zu halten?	1	2	3	4

**Nur für Frauen:**

58. Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?	1	2	3	4
59. Verspürten Sie Schmerzen oder Beschwerden während des Geschlechtsverkehrs??	1	2	3	

## 6.6 Fragebogen zum Fragebogen – Form I (englisch)

### Updating the EORTC QLQ-CR29

#### Patient characteristics & details – Form 1

ID  Initials  DOB \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Date \_\_/\_\_/\_\_\_\_

1. What date was of diagnosis of colorectal cancer ? \_\_/\_\_/\_\_\_\_

2. What is the gender of the patient? 1=Male, 2=Female

☐

3. Who does the patient live with?

☐

1=Alone, 2=With family, 3=With other adults

4. What is the marital status?

☐

1=Single, 2=Married, 3=Separated, divorced, widow(er)

5. What is the highest level of education completed?

☐

1=Less than compulsory school education, 2=Compulsory school education, 3=Post compulsory school education below university level, eg (advanced technical school advanced vocational), 4=University level.

9. What is the employment status of the patient?

☐

1=Employed full time (could be on sick leave), 2=Employed part time, 3=Homemaker, 4=Student, 5=Unemployed, 6=Retired, 7=Self employed, 8=Other, please specify.....

10. What is the patient's Karnofsky performance status?

☐

11. Where was the primary tumour?

☐

1=Colon cancer, 2=Rectal cancer, 3=Unknown

12. Has the patient had an operation?

☐

1=Yes, 2=No

If no, go to question 15

13. If they have had an operation, what type of surgery was performed? ☐

1=Right hemicolectomy, 2=Transverse colectomy, 3=Left hemicolectomy, 4=Anterior resection(with stoma), 5=Anterior resection (no stoma), 6=Abdomino-perineal resection, 7=Other, specify

14. Please describe the other type of surgery

.....

15. Has the patient had radiotherapy? ☐

1=Yes, 2=No, 5=Unknown

If no, go to question 18

16. Please describe the dose of radiotherapy

.....

17. What schedule was received? ☐

1=Before surgery, 2=After surgery, 3=Palliative radiotherapy, 4=Other

18. Has the patient received chemotherapy? ☐

1=Yes, 2=No

If no go to question 21

19. What type of chemotherapy please list drugs

.....

20. What schedule was received ☐

1=Before surgery, 2=After surgery, 3=Palliative chemotherapy

Please list any other comments

.....

## 6.7 Fragebogen zum Fragebogen – Form II (englisch)

### Updating the EORTC QLQ-CR29 – Form 2

ID  Initials  DOB \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

For each of the items in the CR29 please complete the questions below – or only complete questions where the patient has specific comments

**No. 31 Did you urinate frequently during the day?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

**No. 32 Did you urinate frequently during the night?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

---

**No. 33 Have you had any unintentional release (leakage) of urine?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient

.....

**No. 34 Did you have pain when you urinated?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient

.....

---

**No. 35 Did you have abdominal pain?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

**No. 36 Did you have pain in your buttocks/anal area/rectum?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....



---

**No. 37 Did you have a bloated feeling in your abdomen?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

**No. 39 Have you had unintentional release of gas/flatulence from your back passage or stoma bag?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

---

**No. 40 Have you had leakage of stools (from your back passage or stoma bag)?**

a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No)

☐

b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No)

☐

c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No)

☐

d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No)

☐

e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No)

☐

f. Please write the question in the way suggested as better by the patient

.....

**No. 41. Have you blood in your stools?**

a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No)

☐

b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No)

☐

c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No)

☐

d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No)

☐

e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No)

☐

f. Please write the question in the way suggested as better by the patient

.....

---

**No. 42 Have you had mucus in your stools?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

**No. 43 Have you had sore skin around your stoma or anal area?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

---

**No. 46 & 47 For patients with a stoma only (go to 48 if no stoma)**

**No. 46 Do you have problems caring for your stoma?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐ ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

**No 47. Did you feel embarrassed because of your stoma?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐ ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

---

**No. 48 Have you worried about your weight?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

**No. 49 Did you have a dry mouth?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

---

**No. 50 Have you had thin or lifeless hair as a result of you treatment?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the quesion confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

**No. 51 Have you had problems with your sense of taste?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

---

**No. 52 Were you worried about your health in the future?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

**No. 53 Have you felt physically less attractive as a result of your disease or treatment?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

---

**No. 54 Have you been feeling less feminine/masculine as a result of your disease or treatment?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

**No. 55 Have you been dissatisfied with your body?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....



---

**For men only**

**No. 56 To what extent were you interested in sex?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

**No. 57 Did you have difficulty getting or maintaining an erection?**

- a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐
- c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐
- d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐
- e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐
- f. Please write the question in the way suggested as better by the patient
- .....

---

**For women only**

**No. 58 To what extent were you interested in sex?**

a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐

b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐

c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐

d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐

e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐

f. Please write the question in the way suggested as better by the patient

.....

**No. 59 . Did you have pain or discomfort during intercourse?**

a. Did the patient find the question difficult? (1=Yes, 2=No) ☐

b. Did the patient find the question confusing? (1=Yes, 2=No) ☐

c. Did the patient find the words difficult? (1=Yes, 2=No) ☐

d. Did the patient find it upsetting? (1=Yes, 2=No) ☐

e. Please ask the patient if there is a better way of asking this question (1=Yes, 2=No) ☐

f. Please write the question in the way suggested as better by the patient

.....

---

## 6.8 Verzeichnis der akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer in Marburg waren die Damen und Herren Professoren:

Adamkiewicz, Aumüller, Bartsch, Basler, Baum, Dettmeyer, Eilers, Fuchs-Winkelmann, Gress, Grundmann, Grzeschik, Herrmann-Lingen, Hertl, Hilt, Hofmann, Hoyer, Jungclas, Kann, Klose, Koolmann, Krieg, Kroll, Langer, Lenz, Lill, Lohoff, Maier, Maisch, Mandrek, Moll, Mueller, Mutters, Neubauer, Oertel, Remschmidt, Renz, Richter, Ruchholz, Schäfer, Vogelmeier, Wagner, Weihe, Werner, Wulf

---

## 6.9 Danksagung

Ganz herzlich bedanken möchte ich mich vor allem bei Herrn Prof. Dr. phil. Michael Koller für die Erarbeitung dieser überaus interessanten und spannenden Aufgabe und Fragestellung sowie für die Betreuung und Unterstützung mit konstruktiven Anregungen und Hilfestellungen in den letzten Jahren auf dem Weg zu dieser Arbeit.

Bedanken möchte ich mich ebenso herzlich bei Herrn Prof. Dr. med. Peter Langer für seine geduldige fachliche und mentale Unterstützung „rund um die Uhr“.

Außerdem bedanke ich mich bei allen Ärzten und Schwester sowie Pflegern der teilnehmenden Kliniken und Praxen für die immer sehr freundliche Unterstützung und bereitwillige Hilfe bei der Aquirierung von Patienten sowie beim Zusammentragen der fehlenden Daten.

Weiterhin gilt mein Dank den teilnehmenden Patienten für Ihre Zeit, Geduld und aufrichtige Auseinandersetzung mit dem Thema sowie für ihre ehrlichen Antworten und spannenden Anregungen zur Verbesserung des Fragebogens.

Mein Dank gilt vor allem aber auch meinen Eltern und meiner Schwester sowie meinem Freund, welche immer mit aufmunternden und hilfreichen Worten zur Stelle waren, wenn gerade „der Wurm drin“ war und welche mich mit Kritik, wertvollen Ratschlägen und einem Blickwinkel „von aussen“ unterstützt und motiviert haben.

---

## 6.10 Ehrenwörtliche Erklärung

### Ehrenwörtliche Erklärung über die selbstständige Anfertigung der Dissertation

„Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin Marburg zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel >> *Erfassung von Lebensqualität bei kolorektalem Karzinom anhand des EORTC QLQ-CR29 – Eine Studie zur Anwendbarkeit des EORTC QLQ-CR29 an betroffenen Patienten* << in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Klinische Studien des Universitätsklinikums Regensburg unter der Leitung von Prof. Dr. phil. M. Koller ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe. Ich habe bisher an keinem in- und ausländischen Medizinischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht, noch die vorliegende oder eine andere Arbeit als Dissertation vorgelegt.“

Marburg, den 28.02.2011

Kristin Dietzel